

UNIVERSITE DE NANTES
FACULTE DE PHARMACIE

ANNEE 2003

N°

THESE
pour le
DIPLÔME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par
Dominique OLIVEIRA

Présentée et soutenue publiquement le 26 mai 2003



Président : Mr J-Y. Petit. Professeur de Pharmacologie.

Membres du Jury : Mme P. Jolliet. Professeur de Pharmacologie.
Mme C. Victorri-Vigneau. Pharmacien.
Mme A. Bugeau. Pharmacien.

A Monsieur J-Y. PETIT,

Qui m'a fait l'honneur de présider ce jury de thèse

Qu'il veuille bien trouver ici l'expression de mes vifs remerciements

A Madame P. JOLLIET,

Qui m'a guidé dans mon travail grâce à ses conseils, sa disponibilité et sa grande gentillesse

Qu'elle trouve ici le témoignage de ma reconnaissance et de mes remerciements

A Madame C. VICTORRI-VIGNEAU,

Pour toute l'aide, les conseils, la disponibilité et surtout les encouragements, qui m'ont permis de réaliser ce travail

Qu'elle trouve en cet ouvrage, le témoignage de ma profonde reconnaissance et de ma sympathie

A Madame A. BUGEAU, pharmacien co-titulaire de la pharmacie Centrale à Sucé sur Erdre,

Qui a eu la gentillesse d'accepter d'être membre du Jury et m'a chaleureusement accueilli pour mon stage de 6^{ème} année

Pour tous les bons moments passés, ainsi que la rigueur et conseils qu'elle m'a transmis pour ma future profession

Qu'elle reçoive, ici, l'expression de ma profonde gratitude

A Madame L. PAUL, pharmacien co-titulaire de la pharmacie Centrale à Sucé sur Erdre,

Pour tous les bons moments passés, le dynamisme, ainsi que la grande rigueur nécessaire à ma future profession, qu'elle m'a apporté

Qu'elle reçoive l'expression de ma sincère reconnaissance

A Mesdames A. CHIFFOLEAU, G. VEYRAC et G. RIPOCHE,

Pour tous les bons moments passés au Centre Régional de Pharmacovigilance, pendant mes deux stages hospitaliers

Recevez l'expression de mes remerciements sincères

A mes Parents,

Je vous remercie pour m'avoir toujours soutenu et encouragé dans la réalisation de mes projets et pour m'avoir donné les moyens de réussir les études que je désirais

Avec toute mon affection, je vous dédie ce travail

A mon frère David,

Pour m'avoir supporté durant les périodes d'examens et pour tes encouragements

Je te souhaite la même réussite dans l'accomplissement de tes études

Je tiens enfin à remercier tous les pharmaciens et leurs équipes officinales, ainsi que toutes les personnes qui ont bien voulu répondre aux questionnaires et ont ainsi contribué à la réalisation de cette enquête.

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION

PREMIERE PARTIE : L'AUTOMEDICATION : PRESENTATION ET ETATS DES LIEUX

1. DÉFINITIONS, ET PLACE DE L'AUTOMÉDICATION.....	8
1.1. QUELQUES DISTINCTIONS À FAIRE	8
1.2. RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS D'AUTOMÉDICATION	11
1.3. LA CIBLE DE L'AUTOMÉDICATION	13
1.4. PLACE DE L'AUTOMÉDICATION.....	14
1.4.1. <i>Le marché de l'automédication.....</i>	14
1.4.2. <i>Les différentes classes de médicaments à prescription facultative et les plus utilisées.....</i>	18
1.4.3. <i>Les malades et l'automédication.....</i>	20
2. LES ENJEUX DE L'AUTOMÉDICATION.	21
2.1. VOLONTÉ DE DÉVELOPPEMENT DE L'AUTOMÉDICATION.....	21
2.1.1. <i>Volonté des pouvoirs publics.....</i>	22
2.1.2. <i>Volonté du patient</i>	23
2.2. RÔLES DU PHARMACIEN ET DU MÉDECIN	25
2.2.1. <i>Le pharmacien et l'automédication.....</i>	25
2.2.2. <i>Le médecin et l'automédication</i>	27
2.3. LES OBSTACLES AU DÉVELOPPEMENT DE L'AUTOMÉDICATION EN FRANCE	28

DEUXIEME PARTIE : MATERIEL ET METHODES

1. MATÉRIEL	32
1.1. ELABORATION DES QUESTIONNAIRES	32
1.1.1. <i>Questionnaire patient.....</i>	33
1.1.2. <i>Questionnaire acteur de santé délivrant des médicaments d'automédication.....</i>	34

1.2. OBTENTION DES RÉPONSES	36
2. MÉTHODE D'EXPLOITATION.....	36
2.1. OUTILS INFORMATIQUES	36
2.2. OUTILS STATISTIQUES	37
<u>TROISIEME PARTIE : RESULTATS DES ENQUETES</u>	
1. QUESTIONNAIRE PATIENT	39
1.1. PRÉSENTATION DES RÉSULTATS	39
1.1.1. <i>Partie I : Utilisateurs de l'automédication</i>	39
1.1.1.1. Profil des patients	39
1.1.1.2. Réflexes des patients devant un problème de santé	41
1.1.2. <i>Partie II : Cadre de l'automédication</i>	43
1.1.2.1. Indications de l'automédication	43
1.1.2.2. Profil d'âge des patients automédiés	44
1.1.2.3. Situations à risque dans le cadre de l'automédication	45
1.1.2.4. Raisons de refus du recours à l'automédication	46
1.1.2.5. Recours aux médecines « douces »	47
1.1.2.6. Lecture des notices	48
1.1.2.7. Conservation des notices et emballages	49
1.2. LES PROBLÈMES LIÉS À L'AUTOMÉDICATION : POINT DE VUE DES PATIENTS.....	50
1.2.1. <i>Risque de survenue d'effets néfastes lors de l'emploi de médication familiale</i>	50
1.2.2. <i>Attitude des patients en cas de problème lié à l'automédication</i>	51
1.2.3. <i>La déclaration de l'effet indésirable</i>	52
1.3. ANALYSE DES RÉSULTATS	52
1.3.1. <i>Utilisateurs de l'automédication</i>	52
1.3.2. <i>Cadre de l'automédication</i>	55
2. QUESTIONNAIRE ACTEUR DE SANTÉ	59
2.1. PRÉSENTATION DES RÉSULTATS	59
2.1.1. <i>Profil de l'acteur de santé</i>	59
2.1.2. <i>Cadre de l'automédication</i>	59
2.1.2.1. Conseils aboutissant le plus souvent à une vente d'automédication	59
2.1.2.2. Conduite de l'interrogatoire lors d'un conseil.....	61
2.1.2.3. Situations incompatibles avec l'automédication	62

2.2. LES PROBLÈMES LIÉS À L'AUTOMÉDICATION : POINT DE VUE DES ÉQUIPES OFFICINALES	64
2.2.1. <i>Les effets néfastes répertoriés à l'officine</i>	64
2.2.2. <i>Qui doit assurer la déclaration des effets indésirables</i>	65
2.3. ANALYSE DES RÉSULTATS	66

QUATRIÈME PARTIE : DISCUSSION

1. AUTOMÉDICATION : ÉTAT DES LIEUX D'APRÈS NOTRE ENQUÊTE AUPRÈS DES PATIENTS ET DES ÉQUIPES OFFICINALES	71
2. LES RISQUES DE L'AUTOMÉDICATION.....	76
1.1. FACTEURS LIÉS AU PATIENT	76
1.1.1. <i>Populations à risque</i>	76
1.1.2. <i>Facteurs liés au diagnostic</i>	77
1.2. FACTEURS LIÉS AU MÉDICAMENT FAMILIAL LUI-MÊME	78
1.3. INTERNET : UNE OUVERTURE VERS UNE AUTOMÉDICATION SANS FRONTIÈRES ET À RISQUES.....	79
3. GESTION DES EFFETS INDÉSIRABLES	81
3.1. DÉFINITIONS.....	81
3.2. LES PATIENTS	81
3.3. LES ÉQUIPES OFFICINALES	83

CONCLUSION : LE PHARMACIEN, UN ROLE A SAISIR AFIN D'OPTIMISER L'AUTOMEDICATION

ANNEXES

BIBLIOGRAPHIE

INTRODUCTION

Le mot « automédication » est d'apparition récente, mais la pratique est ancienne. Furetière, au XVIIème siècle, opposait les termes « médicamenté » et « médiciné » : on est « médicamenté », et on se « médicine » tout seul. Les deux mots ont disparu, mais les deux pratiques persistent.

La santé est notre bien le plus précieux. Chacun souhaite rester en pleine forme le plus longtemps possible et dans cette optique, nous sommes de plus en plus nombreux à essayer d'adopter un mode de vie sain et à essayer de prévenir et traiter par nous même, les problèmes mineurs de santé. L'automédication, c'est l'utilisation de médicaments en vente libre afin de prévenir et de traiter des symptômes et des problèmes de santé bénins. Elle se situe à la frontière entre la prise en charge, par les patients, de leur propre santé et la nécessité d'une consultation médicale.

Pour autant, ces médicaments ne sont pas inoffensifs, et doivent être pris à bon escient. Dès lors, le rôle de conseil du pharmacien ainsi que la sensibilisation des patients aux risques d'une automédication sans avis médical deviennent primordiaux.

Nous avons donc effectué deux enquêtes : l'une auprès des patients et l'autre auprès des équipes officinales, afin de confronter les deux points de vue concernant leurs rapports vis à vis de l'automédication et aussi la perception du risque qu'ils en ont. En France, ce marché pourrait être qualifié de morose, surtout en comparaison à certains pays européens. Pourtant, avec la politique actuelle de déremboursement de certaines spécialités, l'engouement pour l'automédication est réel.

Quels sont les différents profils des utilisateurs de la médication familiale, dans quel cadre se situe l'automédication pour les pharmaciens et patients, quels en sont les risques et qui doit en assurer le suivi, sont autant de questions auxquelles nous allons essayer de répondre.

PREMIERE PARTIE :

L'AUTOMEDICATION : PRESENTATION ET ETAT DES LIEUX.

1. Définitions, et place de l'automédication

1.1. Quelques distinctions à faire

Les médicaments sont des produits qui ont obtenu de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Dans ce grand ensemble (figure 1), on distingue (10) :

- les médicaments sur liste 1 ou 2 des substances vénéneuses, appelés également médicaments éthiques. Ils ne peuvent être acquis qu'à l'aide d'une ordonnance. Ils représentent 52% des ventes en quantité, mais 67% des ventes en dépense. La majorité de ces médicaments sont remboursables.
- les médicaments « hors liste ». Leur acquisition ne nécessite pas d'ordonnance, et ils constituent **l'automédication potentielle**. Ils peuvent être remboursables ou non. Ces médicaments représentent 48% des ventes en quantité et 33% des ventes en dépense. Les médicaments prescrits, s'ils sont remboursables donnent lieu à un remboursement. Mais dès lors qu'ils sont acquis sans ordonnance, il n'y a bien sûr aucun remboursement : on parle alors **d'automédication réelle**.

L'automédication est la **prise d'une médication sans avis médical, ou en l'absence du conseil d'un professionnel de santé dans son domaine de compétence**.

En fait, on utilise de très nombreux termes pour qualifier l'automédication, « médicament conseil », « conseil thérapeutique à l'officine », « médicament déremboursé », « médicament non remboursable », « médicament exonéré », « médicament grand public », « médication familiale », « médicament semi-éthique », auxquels on peut rajouter les termes anglo-saxons, OTC (pour Over The Counter), ou Switchs (12).

Le **médicament conseil (ou médication familiale)** est un médicament délivré sans prescription médicale, non listé, directement conseillé à l'officine. Il est acheté à la suite d'un « conseil thérapeutique à l'officine », par le pharmacien. Classiquement c'est un médicament destiné à des traitements symptomatiques de courte durée, pour des affections bénignes, et délivré par le pharmacien, en réponse à une demande de conseil par l'intéressé ou son mandataire. C'est un médicament spécifique à chaque pharmacie, suivant les choix du pharmacien.

Le médicament **grand public** a la même cible que le médicament conseil, mais il est beaucoup plus connu des malades car il bénéficie de publicités (presse, télévision, radio, affichage, vitrines des pharmacies...). Il est de ce fait, souvent réclamé par le patient.

Le médicament semi-éthique est un médicament non listé, pouvant être remboursé sur prescription médicale ; il est également accessible sans ordonnance et, dans ce cas, il n'est pas remboursé.

Les **médicaments OTC** sont des spécialités en vente libre « au-delà du comptoir ». Ce mode de distribution est très répandu dans les pays anglo-saxons, mais il n'a pas de réalité en France. En effet, à partir du moment où un produit devient un médicament, il doit être rangé derrière le comptoir et conseillé avant délivrance, *via* le pharmacien (10). En effet, l'article R.5015-55 du Code de déontologie, *interdit la vente des médicaments en libre service*. On peut par ailleurs souligner le fait qu'en France, les pharmaciens ont le monopole de la distribution des médicaments, contrairement aux pays anglo-saxons.

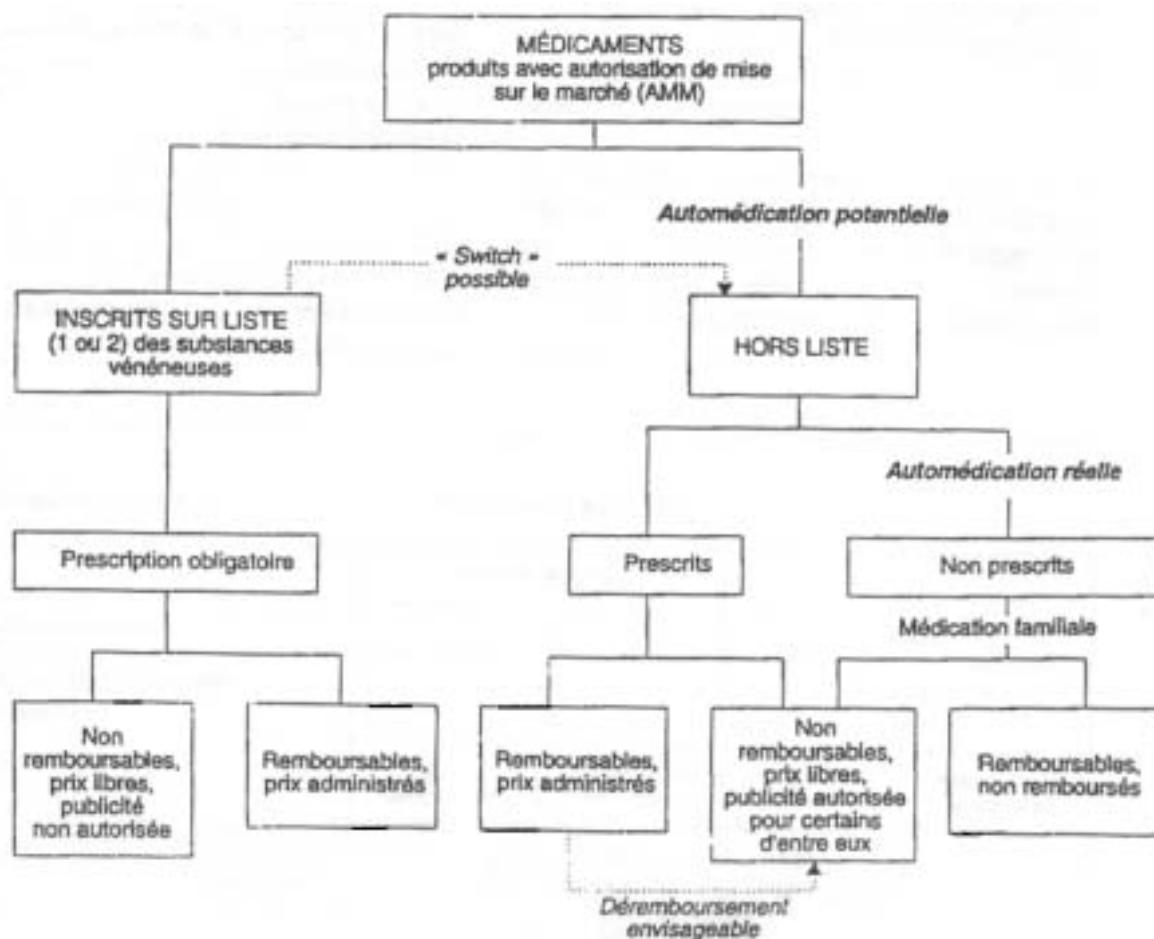
Le **Switch** est une molécule inscrite sur liste I ou II (donc à délivrance sur prescription médicale obligatoire), qui devient disponible à une dose exonérée avec une présentation et des indications différentes, précises et adaptées au conseil du pharmacien. Par exemple, la DCI cimétidine est commercialisée sous le nom de marque Tagamet® (inscrite sur la liste 2 des substances vénéneuses, donc délivrable sur prescription médicale uniquement). Elle a pour

indication l’ulcère gastrique ou duodénal, l’oesophagite secondaire au reflux gastro-oesophagien. Cette même molécule a été « switchée » sous le nom de marque Stomédine®, avec comme indication officielle le traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien.

Il convient également de distinguer les termes « automédication », et « autoprescription ». L’automédication consiste à se procurer et à consommer un (ou plusieurs) médicament(s) sans l’intervention d’un médecin ni pour le diagnostic, ni pour la prescription, ni pour la surveillance du traitement (12).

En revanche, l’autoprescription correspond à la prise de médicaments prescrits par le médecin, de la **propre initiative du patient**. Le patient s’autoprescrit un traitement pour un symptôme ou un trouble qui « ressemble » à celui traité antérieurement ou encore, sur avis médical antérieur, il s’autoprescrit un médicament lors des premiers signes annonciateurs de la maladie (ex : autoprescription d’aciclovir dès l’apparition des signes de récurrence d’un herpès labial).

Figure 1 : Aspects réglementaires et législatifs français du médicament (10)



1.2. Réglementation des médicaments d'automédication

Les spécialités d'automédication sont adaptées: elles sont prévues et conçues pour être utilisées sans l'intervention d'un médecin pour: le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement, au besoin avec le conseil du pharmacien. Il s'agit de médicaments. La spécialité d'automédication offre donc toutes les garanties de **qualité, d'efficacité et de sécurité** de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), ainsi que les garanties de dispensation et de conseil du pharmacien. Les modalités de constitution du dossier de

demande d'AMM (pour qu'un médicament bénéficie du statut de spécialité d'automédication), doivent satisfaire aux conditions suivantes (6, 12):

- *adaptées* : - par sa composition: choix de substance ayant un index thérapeutique élevé.
 - par sa présentation: conditionnement adapté à l'indication et à la durée prévue du traitement.
 - par son information: information permettant au consommateur de juger de l'opportunité du traitement, de comprendre les bonnes modalités d'administration et de connaître les signes dont la survenue doit inciter à demander l'avis d'un médecin. Le patient recevra cette information de son pharmacien lors de l'acte conseil, mais aussi en consultant la notice de conditionnement. Celle-ci doit donner l'ensemble des conduites à tenir et les conditions de sécurité.
 - à une indication d'automédication: indication limitée aux situations où l'absence d'avis médical ne fait courir aucun risque (ni du fait d'un éventuel retard de diagnostic, ni du fait d'un éventuel retard de traitement).
- *sans l'intervention d'un médecin pour le diagnostic, ou la prescription du traitement*: c'est-à-dire *non soumis à prescription obligatoire*, et donc vendu sans ordonnance.
- pouvant être utilisé *sans surveillance médicale*.

Une telle spécialité peut faire l'objet de publicité auprès du grand public. Pour cela, l'industrie pharmaceutique dépose auprès de l'Unité de Publicité de l'AFSSAPS, une demande de VISA GP (Grand Public) qui sera étudiée par un groupe d'experts ad hoc et accordée, sous réserve de corrections ou non, ou refusée par un vote de la commission de Contrôle de la Publicité et du Bon Usage.

1.3. La cible de l'automédication

L'automédication doit avoir pour objectif de permettre la prise de médicaments adaptés à l'utilisateur, avec une information suffisante et pertinente de la part du fabricant et du pharmacien, afin d'assurer la plus grande sécurité d'utilisation, la plus grande efficacité des soins et le meilleur bénéfice thérapeutique possible pour le patient. Mais tout ceci doit se faire au prix du moindre risque consécutif d'effet indésirable.

Le besoin de se « traiter » soi-même, correspond à la survenue de symptômes ou de maux en apparence **bénins**, de **courte durée**, et **spontanément résolutives**, tels que: douleurs, insomnie, fatigue, toux, mal de gorge, constipation, fièvre peu élevée, problèmes cutanés banals... Des maux dont l'intensité ou la gêne fonctionnelle ne sont pas de nature à limiter les activités habituelles (2, 9).

Ces troubles mineurs de la santé, doivent pouvoir être résolus : prioritairement par des **conseils hygiéno-diététiques**, et/ou par l'administration de substances dont les propriétés ont été reconnues comme étant bénéfiques pour soigner ce problème. Mais le conseil pharmaceutique aboutissant à la dispensation d'un **traitement médicamenteux**, doit obligatoirement s'appuyer sur un **interrogatoire précis**, permettant de juger si la plainte du patient peut être du ressort du pharmacien, ou impérativement de celui du médecin. Ensuite, ce traitement ne doit pas dépasser un délai raisonnable, habituellement évalué à **trois-cinq jours**. Après ce délai, la persistance du trouble, doit inciter le pharmacien à conseiller la **consultation médicale** à son client (2).

Il faut de plus attirer l'attention sur le fait que ce traitement médicamenteux ne doit pas poser de problème d'interactions, de mésusage, ou de retard de diagnostic.

Les indications peuvent correspondre :

- à des affections bénignes spontanément résolutives (douleurs bénignes, affections ORL bénignes...) ;
- dans certains cas, à la prise en charge personnelle d'affections chroniques (c'est le cas par exemple, de l'utilisation par voie percutanée du minoxidil dans certaines alopécies : Alopexy®, Alostil 2%®, Regaine®, Alostil gel 2%®) ;
- à la prise en charge de certaines situations d'urgence où la nécessité d'une prescription médicale pourrait être une perte de temps et donc une perte d'efficacité (c'est le cas par exemple, de la contraception d'urgence) ;
- à certaines situations où les données montrent que la prise en charge médicale ne peut résoudre tous les problèmes. Ainsi, dans l'aide à la désaccoutumance au tabac par les dérivés nicotiniques, le recours à l'automédication peut permettre un « traitement de masse » et donner des résultats chez des patients ne demandant pas de conseil médical.

Pour toutes ces raisons, on peut considérer que l'automédication présente un *intérêt pour la Santé Publique*.

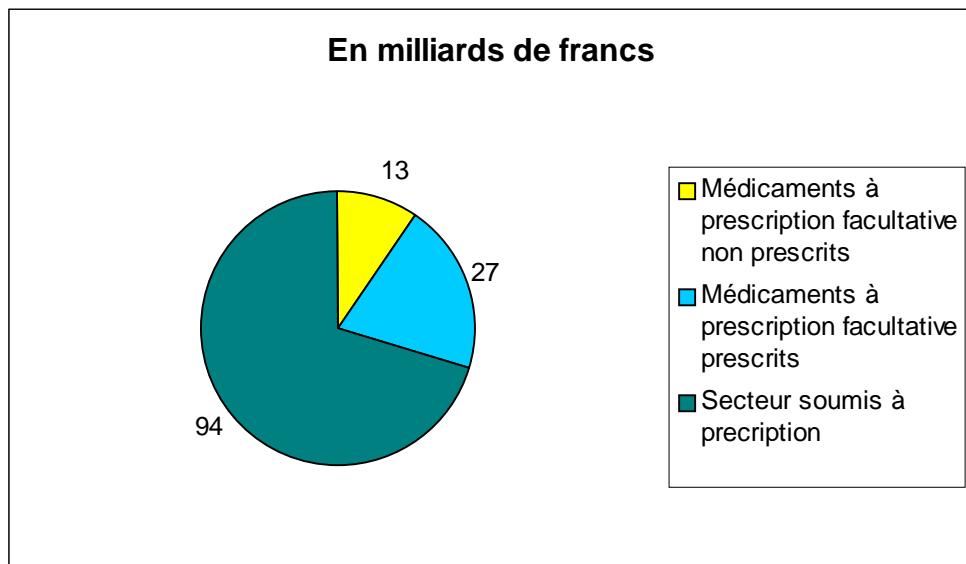
1.4. Place de l'automédication

1.4.1. Le marché de l'automédication

En France, la moitié des médicaments commercialisés peuvent être obtenus sans ordonnance, et appartiennent à la catégorie des médicaments de prescription facultative. Selon l'étude Nelson/Sofres menée en 1998 sur un échantillon représentatif de 1135 personnes de plus de 15 ans, 85% des français prennent des médicaments sans avis médical préalable (9).

En 1999, une étude de la DREES (Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation, et des Statistiques) a mis en évidence un marché potentiel important: il représente 6,1 milliards d'euros (40 milliards de francs), soit 30% du chiffre d'affaires total du médicament en France, qui s'élève à 20,42 milliards d'euros (134 milliards de francs). Sur 4417 produits commercialisés en France en 1999, 2326 correspondent à des médicaments à prescription facultative. Mais un tiers seulement de ces produits (soit 9,5% de la consommation pharmaceutique totale) sont acquis sans ordonnance, ce qui représente 1,98 milliards d'euros (13 milliards de francs) (3). Le souhait de remboursement ou le rôle prépondérant des prescripteurs dans l'achat de ces médicaments, même lorsqu'ils peuvent théoriquement être acquis sans ordonnance, apparaît donc très nettement (Figure 2).

Figure 2 : La consommation de médicaments sans prescription en France (mars 2001) (d'après 5)



Source : GERS, CNAMTS – traitement DREES.

Par ailleurs, on constate **un lien entre le mode de délivrance des médicaments et leurs conditions de remboursement** (tableau I). Trois quarts des médicaments achetés sans ordonnance sont en effet non remboursables. Alors que seuls 11% des médicaments à prescription facultative pouvant être remboursables dès lors qu'ils sont prescrits, sont achetés sans ordonnance (5).

Tableau I : le partage du marché pharmaceutique global en 1999

Médicaments à Prescription facultative	Non Remboursables (%)	Remboursables (%)
non prescrits	87	11
Prescrits	13	89
non remboursables	76	5
Remboursables	24	95

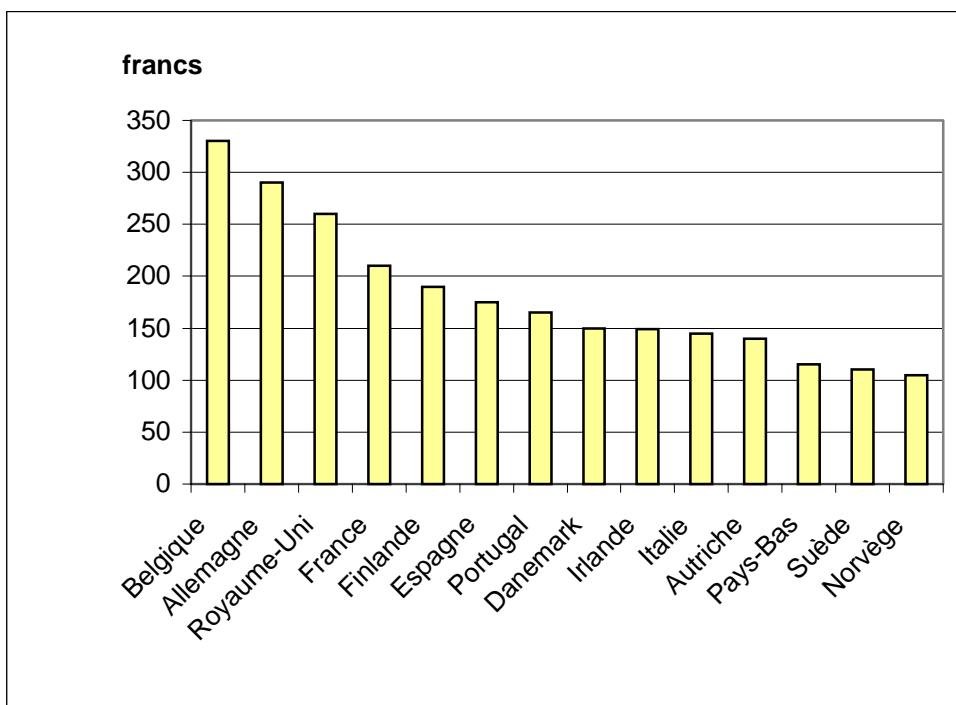
Source : GERS, CNAMTS – traitement DREES.

En Europe, les dépenses de médicaments non prescrits s'élevaient en 1999, à 12,35 milliards d'euros (81 milliards de francs), soit environ 12,6% du marché européen (3). Avec une part d'environ 9,5% de la consommation pharmaceutique totale en France, les médicaments non prescrits sont moins utilisés que dans la moyenne européenne, qui se situe à 12,5% environ en 1999 (3, 9). Par rapport à certains pays européens, la France se trouve en retard : l'Allemagne, la Belgique, le Royaume-Uni et l'Irlande ont une part d'automédication, qui s'élève à 20%. On peut ainsi distinguer **trois groupes de pays** (5) :

- le **premier** comprend le Portugal, l'Italie, l'Autriche, la Norvège, la Suède, les Pays-Bas et la France. Le recours aux médicaments non prescrits y est peu développé.
- le **second** comprend l'Espagne, le Danemark, et la Finlande. L'automédication y est moyenne : 12,2% pour l'Espagne, 14,2% pour le Danemark et la Finlande.
- enfin, le **troisième** comprend l'Allemagne, la Belgique, le Royaume-Uni, et l'Irlande, où ce marché est très développé et représente plus de 20% de la consommation.

La France apparaît dans une **position très particulière** : la part relative des médicaments non prescrits y est faible, alors que le segment des médicaments à prescription facultative apparaît particulièrement développé. En effet, celle-ci (avec 1,98 milliards d'euros) se situe en troisième position derrière l'Allemagne (4,42 milliards d'euros) et le Royaume-Uni (2 milliards d'euros). La part relativement faible de la consommation de médicaments non prescrits en France ne doit donc pas masquer le fait que **cette consommation est importante** ; le montant de la consommation prescrite l'étant plus encore (3, 5). En effet, malgré la faible part relative de l'automédication en France, cette dernière appartient au groupe de pays où la **consommation** de médicaments non prescrits **par tête** est la plus **importante** (Figure 3). Elle arrive d'ailleurs en quatrième position après la Belgique, l'Allemagne, et le Royaume-Uni.

Figure 3 : la dépense de pharmacie non prescrite par tête en 1998



On peut ainsi résumer ces différentes données dans le tableau II suivant, qui révèle la position privilégiée de la France, en rapport aux autres pays de l'Europe :

Tableau II : Consommation de pharmacie prescrite par tête , consommation de pharmacie non prescrite par tête et lieux de vente des médicaments

		Consommation de pharmacie Prescrite par tête	
		> médiane	< médiane
Consommation de pharmacie Non prescrite Par tête	> médiane	Allemagne, France*, Belgique*, Suède*	Royaume-Uni, Danemark
	< médiane	Autriche, Pays-Bas	Espagne*, Irlande, Italie*, Portugal*

*Pays où les pharmacies détiennent un monopole de vente des médicaments.

Source : calculs effectués par la DREES d'après les données de la Commission européenne et OCDE Eco-Santé 99. Pour l'Irlande, données 1996.

1.4.2. Les différentes classes de médicaments à prescription facultative et les plus utilisées

Un quart des médicaments à prescription facultative, appartient au groupe des médicaments du système digestif et du métabolisme, avec les suppléments minéraux, les acides aminés. Cinq groupes concentrent 77% du chiffre d'affaires des médicaments à prescription facultative. Il s'agit (3, 5) :

- **des médicaments du système digestif et du métabolisme** (24%), avec principalement des anti-acides et des suppléments minéraux (calcium, magnésium) ;
- **des produits cardio-vasculaires** (20%), avec une prédominance des vasoprotecteurs, utilisés pour la circulation veineuse, et les produits de thérapie coronarienne destinés notamment au traitement des vertiges et des troubles de l'attention chez les personnes âgées ;
- **des médicaments de l'appareil respiratoire** (14%), avec les expectorants et les décongestionnents et anti-inflammatoires du pharynx (pastilles et collutoires) ;
- **des produits du système nerveux** (12%), avec les analgésiques non narcotiques antipyrétiques utilisés dans le traitement de la douleur et de la fièvre ;

- **des médicaments dermatologiques** (7%), avec les antiseptiques, désinfectants, et cicatrisants (pommades).

Les médicaments achetés sans ordonnance sont utilisés pour traiter les symptômes douloureux et fébriles. Quinze classes détiennent plus de 50 % du chiffre d'affaires des médicaments achetés sans ordonnance (tableau III). Il s'agit de produits utilisés dans des **pathologies courantes et sans caractère habituel de gravité** :

- analgésiques non narcotiques et antipyrrétiques, pour les douleurs et fièvres ;
- décongestionnents anti-inflammatoires et produits broncho-pulmonaires pour la toux et le rhume ;
- anti-acides et laxatifs pour les problèmes digestifs et intestinaux ;
- suppléments diététiques, vitamines et minéraux pour la fatigue ;
- antiseptiques, désinfectants, cicatrisants pour les plaies et contusions ;
- produits anti-tabac pour le sevrage tabagique.

Tableau III : les 15 premières classes thérapeutiques sur le marché de l'automédication (mars 2001) (d'après 5)

Classe thérapeutique	Consommation de Médicaments non prescrits En millions de F	CA des médicaments à prescription Facultative En millions de F	CA des médicaments non prescrits / CA des médicaments à prescription facultative
Analgésiques non narcotiques antipyrétiques	1525	4357	35%
Décongestionnats anti-inflammatoires du pharynx	770	1328	58%
Antiseptiques et désinfectants	426	869	49%
Toniques	426	490	87%
Antiacides seuls	376	940	40%
Rhinologie voie générale	374	567	66%
Cicatrisants	365	598	61%
Produits à visée broncho-pulmonaire sans anti-inflammatoire	363	417	87%
Antitussifs en association	344	819	42%
Baumes révulsifs antirhumatismaux	343	635	54%
Produits antitabac	328	377	87%
Laxatifs drastiques	261	311	84%
Vitamines et minéraux	233	268	87%
Traitements de la conjonctivite non spécifique	227	540	42%
Préparations buccales non fluorées	216	304	71%
Ensemble des 317 classes	12956	40488	32%

Source : GERS, CNAMETS - traitement DREES.

1.4.3.Les malades et l'automédication

La consommation des médicaments sans avis médical s'inscrit dans une optique de gestion individuelle des petits risques et concerne une grande partie de la population. Au moindre symptôme, de nombreux Français se précipitent vers la « réserve » familiale de médicaments ou la pharmacie la plus proche. Néanmoins, il semble que le premier réflexe du malade est de se soigner en ouvrant son armoire à pharmacie. En effet, une enquête récente (source AFIPA) révèle que **91%** des personnes utilisent leur armoire à pharmacie comme **premier geste d'automédication**, et 70% utilisent un produit de prescription antérieure (11).

L'ampleur de la consommation de pharmacie non prescrite, apparaît comme étant largement influencée par des caractéristiques telles que, le **sexe**, l'**âge**, le **revenu** ou la **catégorie socioprofessionnelle**.

Ainsi, les femmes dépensent à peu près deux fois plus que les hommes pour la pharmacie non prescrite (pour un prix moyen du conditionnement équivalent). Il est toutefois probable que ces données surestiment la consommation féminine dans le sens où certains achats de pharmacie sans ordonnance effectués par les femmes, sont destinés à d'autres membres de la famille (3, 5, 11, 12, 14).

L'automédication augmente progressivement chez les adultes de 40 à 79 ans et baisse à partir de 80 ans, alors que les prescriptions sont trois fois supérieures à cet âge, en raison d'une polymédicalisation (10, 14).

Les variables socio-économiques telles que le revenu, la catégorie socioprofessionnelle ou le niveau d'éducation, jouent aussi sur le recours aux médicaments non prescrits. Ainsi, l'on constate que le recours à l'automédication est plus important chez les catégories sociales supérieures, à niveaux de diplôme ou de revenu les plus élevés (3, 5, 9, 12, 14).

Le comportement d'automédication est plus important chez les urbains que chez les ruraux.

Pour le patient, l'automédication représente une forme de prise en charge libre et autonome, pouvant être accompagnée d'un désir de résultat rapide : elle permet en effet, d'outrepasser la nécessité d'obtenir un rendez-vous médical. L'automédication présente de plus, l'avantage d'être pratique et généralement peu onéreuse.

2. Les enjeux de l'automédication.

2.1. Volonté de développement de l'automédication

Le développement de l'automédication correspond à une triple volonté, d'après J.L. Montastruc *et al.* : volonté du public soucieux de « soigner ses petits maux à petits prix »,

volonté industrielle avec le développement de secteurs spécialisés dans les grands laboratoires et l'apparition de laboratoires spécifiquement orientés vers l'automédication, et enfin, volonté économique et politique de déremboursement de nombreuses spécialités (12).

2.1.1. Volonté des pouvoirs publics

L'automédication occupe une place restreinte sur le marché total du médicament. Au cours de ces trente dernières années, le recours au médecin a été facilité par l'augmentation de la densité médicale et par la généralisation de l'assurance maladie à la quasi-totalité de la population, assurant ainsi le remboursement des médicaments. La situation a donc ainsi évolué vers une organisation des soins autour des médicaments remboursés. Mais face aux nouvelles dispositions de limitation et de maîtrise des dépenses de santé, des économies doivent être faites : elles portent en médecine de ville, sur les dépenses de médicaments.

Ainsi, les pouvoirs publics souhaitent-ils le développement du marché de l'automédication.

Pour cela, depuis la mise en place de dispositions de maîtrise des dépenses de santé (suite à la loi d'avril 1996), les médecins doivent être attentifs à leurs prescriptions de médicaments remboursables (en quantité et/ou valeur). Ils ne doivent garder sur leurs ordonnances que les produits indispensables. L'objectif étant que les patients ressentent la nécessité d'avoir recours à l'automédication pour les produits d'usage courant.

Le développement de l'automédication peut réduire également la dépense de médicaments pour l'assurance maladie, s'il s'effectue à partir de médicaments délivrables sans prescription, actuellement remboursables et à condition qu'ils deviennent non remboursables. La première classe de médicaments déremboursés a été les antiasthéniques, en 1991.

Une autre solution pour améliorer le développement du marché de l'automédication, est la mise en place des **switchs**. Ces médicaments permettront de lutter contre une idée reçue qui continue à limiter le développement de l'automédication : « un médicament remboursable est plus efficace qu'un médicament non remboursable » (11). Le « switching » a ainsi permis d'avoir à disposition des molécules courantes mais importantes telles que : l'ibuprofène, l'hydrocortisone, la cimétidine, la ranitidine, le kétoprofène, et bien d'autres encore.

Son développement commercial dépend alors étroitement du rôle de conseil du pharmacien d'officine, car le patient-consommateur ignore le nouveau nom de spécialité.

Néanmoins, la France accuse un sérieux retard dans ce domaine : le switching n'est pas assez développé encore, car le marché apparaît aujourd'hui défini par le comportement d'achat du consommateur, qui reste attaché au remboursement des médicaments (7).

Cependant, au moment du conseil, le pharmacien peut se heurter à une difficulté : les switchs ne bénéficient pas de la notoriété du médicament d'origine (du « princeps »), car ils sont commercialisés sous un autre nom et sont donc perçus comme des « nouveaux médicaments », ou comme « d'autres médicaments » (11).

2.1.2. Volonté du patient

Même si en France la progression de l'automédication reste faible, les Français ont de plus en plus un comportement d'automédication. Huit personnes sur dix déclarent avoir recours à l'automédication (sondage Taylor Nelson Sofres, 3 décembre 2001).

Il existe des situations d'urgence où la nécessité d'une prescription médicale serait une perte de temps par rapport à la situation du patient. Par exemple, le droit au progestatif pour contraception d'urgence tel que le *lévonorgestrel* (Norlevo®), sans ordonnance, pour les jeunes filles majeures ou non, en toute confidentialité. Cette situation est véritablement une

urgence, car de la précocité de la prise des deux comprimés (le premier



dans les douze heures qui suivent le rapport sexuel non protégé, le deuxième soixante-douze heures après), dépend l'efficacité du traitement.

Il existe également diverses situations où le recours au médecin ne peut résoudre tous les



problèmes. C'est le cas par exemple du sevrage tabagique, où la possibilité d'un accompagnement personnalisé avec l'aide du pharmacien et l'emploi de patchs à la nicotine (sous différents noms commerciaux : NiQuitin®, Nicopatch®,...), permet d'augmenter considérablement les chances de succès

thérapeutique. Ainsi, les fumeurs qui adoptent un programme de soutien personnalisé, augmenteraient leur chance d'arrêter de fumer de 26 % au bout de six semaines (selon une étude de Shiffman S. et al., 1998).

Par ailleurs, le patient souhaite un développement de l'automédication, par commodité : l'accès à la médication familiale en pharmacie, évite l'obligation d'un rendez-vous chez le médecin, permet d'avoir accès à un traitement rapidement et facilement, pour toute pathologie supposée comme étant bénigne ou ressemblant à un état déjà rencontré. Ainsi, les différents critères qui guident le choix du patient vers l'automédication, apparaissent dans le tableau IV suivant (12) :

Tableau IV : Motif du choix de l'automédication

1 - Il est difficile d'obtenir un rendez-vous chez le médecin.
2 – Les conditions économiques du patient sont peu favorables.
3 – Le médicament est facile à obtenir.
4 – La situation pathologique est jugée d'importance secondaire par le malade.
5 – Le malade a déjà souffert d'une symptomatologie comparable et considère qu'il sait comment la traiter
6 - Il existe une crainte d'apprendre qu'il s'agit d'une maladie sérieuse, Crainte qui n'élimine cependant pas le désir du malade de se soigner

2.2. Rôles du pharmacien et du médecin

Autour de l'automédication, il faudrait qu'il existe en pratique professionnelle, une véritable alliance thérapeutique impliquant le pharmacien, le médecin, en relation avec le patient. Cette alliance doit reposer sur l'information, les conseils de prévention et l'éducation du patient.

2.2.1.Le pharmacien et l'automédication

La responsabilité du pharmacien doit être conforme (13, 14) :

- d'une part aux dispositions du Code de la Santé Publique (art. R.5015-1) : « *le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par ses conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient* ».
- d'autre part au protocole d'accord « Etat / Officine » art.1 : « *dans l'exercice quotidien de leur profession, les pharmaciens s'engagent à renforcer la qualité de la dispensation des médicaments, notamment : en développant le conseil personnalisé et le suivi auprès des patients, dans les conditions de confidentialité adéquates, en favorisant le bon usage des médicaments ainsi que l'observance des traitements, en garantissant la validation des* ».

prescriptions dont ils assurent l'exécution afin de rechercher, en collaboration avec les médecins, la meilleure qualité des soins et la maîtrise de la consommation pharmaceutique.

Selon l'article premier, dans l'exercice quotidien de leur profession, les pharmaciens d'officine s'engagent à renforcer la qualité de la dispensation des médicaments, notamment :

- en développant le conseil personnalisé et le suivi auprès des patients dans les conditions de confidentialité adéquates ;
- en favorisant le bon usage des médicaments ainsi que l'observance des traitements ;
- en garantissant la validation des prescriptions dont ils assurent l'exécution afin de rechercher, en collaboration avec les médecins, la meilleure qualité des soins et la maîtrise de la consommation pharmaceutique.

Il apparaît donc comme essentiel qu'un véritable dialogue s'établisse entre le pharmacien, et le malade. Ceci permettra d'assurer un suivi pharmaceutique qui pourra prévenir les risques iatrogènes inhérents à la prescription et à l'automédication. Le pharmacien devra promouvoir le bon usage du médicament, et veiller à la qualité de l'observance. Le rôle du pharmacien est majeur dans l'automédication (2, 6, 9) : il se trouve en première ligne, car il est facilement consultable, sans rendez-vous, et son rôle de conseil et de prévention est essentiel. Ce rôle de mise en garde lors d'une démarche d'automédication, est d'autant plus important pour le pharmacien, qu'il aura affaire à un enfant, une personne âgée, une femme enceinte ou qui allaité. Il devra également être attentif à bien faire respecter l'observance du traitement : bien expliquer les posologies, les modes d'administration, les risques éventuels d'interaction avec des médicaments de prescription (dès lors que le patient suit un traitement continu).

Enfin, il a l'obligation légale d'inciter le patient à consulter son médecin, si les symptômes ne s'améliorent pas rapidement, voire s'ils s'aggravent, ou dès lors que les troubles présentés par le malade ne sont pas du ressort de l'automédication ou du conseil (présence d'un signe de gravité). Ainsi, selon l'article R5015-44 CSP : « *chaque fois qu'il est*

nécessaire, le pharmacien doit inciter ses clients à consulter un médecin ». Ceci est d'autant plus vrai que, selon l'article L372 CSP : « exerce illégalement la médecine : toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic, ou au traitement de maladies ou affections chirurgicales, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites, ou par tous autres procédés quels qu'ils soient...sans être muni du diplôme de médecin ».

2.2.2.Le médecin et l'automédication

Le recours à l'automédication peut être mis sur le compte d'un dialogue insuffisant entre le patient et son médecin lors de la consultation . Le patient peut, de lui-même, décider de se prendre en charge seul en s'automédiquant, si ses attentes implicites vis-à-vis du médecin, n'ont pas été satisfaites. Par ailleurs, du fait de ses connaissances, le médecin doit avertir son patient sur les risques potentiels d'une automédication inconsidérée, en rapport avec son profil physiologique et/ou pathologique (14).

C'est pourquoi, dans l'intérêt de ses patients, le médecin doit se plier à une prescription médicamenteuse rigoureuse (posologie, durée du traitement, modalité d'administration), s'enquérir de la nature des traitements suivis, de leur observance, d'une éventuelle automédication non signalée et c'est à cette occasion qu'il peut être amené à constater les effets iatrogènes d'un traitement inavoué . Le médecin doit donc s'informer des traitements reçus par son patient, par automédication ou prescription d'un autre praticien. Ceci, dans le but d'aboutir à un traitement qui sera mieux adapté au patient (par exemple automédication non suffisamment efficace), mais aussi – et surtout – afin d'éviter toute interaction

médicamenteuse accidentelle qui pourrait majorer ou diminuer l'action de l'un des traitements.

2.3. Les obstacles au développement de l'automédication en France

Il existe une volonté réelle de développement de l'automédication, mais de nombreux obstacles freinent sa croissance.

Actuellement en France, les **soins** sont presque intégralement **organisés** autour des **médicaments remboursés**. Hors, face aux nouvelles dispositions de limitation et de maîtrise des dépenses de santé par l'assurance maladie, une alternative est de développer l'automédication. Mais un des obstacles majeurs à son expansion est le problème du **coût**. En effet, aux yeux du malade, la différence de prix entre un médicament remboursable et un médicament non remboursable est trop importante. Le prix du médicament remboursable est un prix bloqué alors que le prix du non remboursable correspond souvent à la valeur économique réelle du produit. La différence de TVA (5,5 % au lieu de 2,1%) est une des causes de la différence de prix si souvent évoquée par le client. En revanche, dans les autres pays européens, le médicament non remboursable coûte entre 22 et 50 % moins cher que le médicament remboursable (selon les données des *Actualités Pharmaceutiques* déc. 2000) (11). Il faudrait donc augmenter le nombre de déremboursements de spécialités destinées à des pathologies mineures et / ou de confort.

S'il est certain que de telles dispositions produiraient un bénéfice réel pour les comptes de l'assurance maladie, elles ouvriraient un risque non moins réel d'inéquité à l'encontre des **personnes** ayant de **faibles revenus**. Ces dernières, en l'absence de couverture sociale par

l'assurance maladie, ne pourraient plus avoir recours à certains médicaments. Il y aurait alors une médecine à deux vitesses, avec d'un côté les personnes aux revenus confortables et qui auraient accès à de meilleurs traitements, et d'un autre, des gens à plus faibles revenus et qui ne pourraient pas acheter certains médicaments.

D'autre part, au-delà du problème du coût des médicaments en vente libre, des facteurs liés au médicament lui-même, freinent son développement. Les patients ont, dans l'ensemble, conscience qu'un médicament (même vendu en vente libre, avec ou sans avis médical) n'est pas anodin, et qu' « *un médicament, ça ne se prend pas à la légère* » (pour reprendre le slogan des campagnes d'information de la CNAM au cours des années 1991, 1992, et 1993). Cette prise de conscience transparaît dans le fait que les gens ont peur que le médicament acheté ne soit **pas bien indiqué** dans leur cas : ils préféreront dès lors ne pas le prendre. De même, les consommateurs craignent que la prise d'un médicament familial entraîne des **effets indésirables**, ou n'**interagisse** avec leur traitement chronique.

Par ailleurs, certains sujets présentent des particularités physiopathologiques qui en font des consommateurs à risque de la médication familiale. Parmi ceux-ci, nous pouvons donc citer : les **nouveaux-nés**, les **personnes âgées**, les **femmes enceintes** ou qui **allaitent**, les **malades chroniques ou polymédiqués**. En l'absence d'étude clinique sérieuse et valide de la part du fabricant industriel, le patient et le corps médical (pharmacien, médecins) n'ont généralement pas de garanties quant à l'innocuité totale du médicament, notamment en cas de grossesse ou d'allaitement, sauf dans le cas particulier de l'homéopathie.

Enfin, c'est l'acte même de conseil du pharmacien, qui est mal cadre juridiquement et inadapté à la réalité du comptoir officinal et à l'évolution des attentes des malades face aux

pharmaciens. S'il est vrai que la profession a été un temps limitée essentiellement à la seule connaissance et délivrance des médicaments, celle-ci a évolué et doit actuellement exercer un rôle de diagnostic auprès des patients demandant un conseil pour leurs problèmes de santé.

L'article R5015-47 du Code de la Santé Publique stipule que les pharmaciens doivent « *s'abstenir de formuler un diagnostic ou un pronostic sur la maladie au traitement de laquelle ils sont appelés à collaborer* ». Or, si par exemple un patient arrive à la pharmacie en demandant un médicament pour sa toux et que, au cours des questions posées par le pharmacien, ce dernier diagnostique que cette toux est très probablement imputable à la prise d'un IEC, que doit faire le pharmacien ? Normalement (suivant la définition de l'article) celui-ci ne devrait pas faire part de son diagnostic au patient, qui lui, repartirait satisfait avec un traitement pour la toux. Mais une telle attitude est également une faute professionnelle grave. L'acte même de conseil lors d'une demande d'automédication, implique donc **obligatoirement** de la part du pharmacien, **une étape de diagnostic** vis-à-vis des symptômes décrits, alors que celui-ci n'en a pas le droit.

DEUXIEME PARTIE :

MATERIEL ET METHODES

1. Matériel

1.1. Elaboration des questionnaires

Les questionnaires ont été élaborés autour de deux types de questions : des questions ouvertes et des questions fermées. Les questions fermées invitaient les personnes interrogées à répondre par oui ou par non, ou bien à cocher une réponse parmi une liste. Les questions ouvertes quant à elles, permettaient aux sujets de choisir une ou plusieurs réponses parmi une liste, ou bien de s'exprimer librement sur une question donnée.

Une volonté particulière a également été portée sur la taille de chacun des deux questionnaires, que l'on a souhaités court (deux pages) afin de favoriser un plus grand nombre de réponses.

Nous avons construit les questionnaires dans le but d'obtenir des informations sur trois points bien précis :

- le profil de la personne répondant au questionnaire, patients et acteurs de santé.
- le cadre de l'automédication et la perception du risque qu'en ont les patients et les acteurs de santé.
- la pharmacovigilance concernant l'automédication : le point de vue des patients et celui des acteurs de santé.

Enfin, concernant l'enquête auprès des patients, nous avons adjoint une liste non exhaustive de nombreuses spécialités d'automédication, en tant qu'aide mémoire. Une partie correspondait à la médication familiale « classique », allopathique. L'autre partie correspondait aux médecines « douces telles » que l'homéopathie ou encore la phytothérapie.

1.1.1. Questionnaire patient

Ce questionnaire dans sa version intégrale se trouve en annexe 1.

Nous avons choisi puis retenu plusieurs critères lors de l'élaboration du questionnaire destiné aux patients :

- le questionnaire devait tout d'abord être anonyme.
- il devait être distribué arbitrairement à cent patients majeurs.
- les patients invités à répondre à ce questionnaire, représentaient des régions différentes : la Bretagne, les Pays de la Loire, la région parisienne.
- nous avons retenu sept classes d'âge : les 20/29 ans, les 30/39 ans, les 40/49 ans, les 50/59 ans, les 60/69 ans, les 70/79 ans, et les 80 ans et plus. Afin de vérifier la représentativité de notre échantillon, nous avons confronté les tranches d'âge des personnes qui ont répondu à ce questionnaire à celles de la population française correspondant au dernier recensement de l'INSEE (mars 1999). Voici la répartition de la population en France métropolitaine, pour ces différentes classes d'âge :

- 20/29 ans : 17,8 %
- 30/39 ans 19,4%
- 40/49 ans : 19,1%
- 50/59 ans : 15,3%
- 60/69 ans : 12,4%
- 70/79 ans : 10,5%
- 80 ans et plus : 4,1%

La première partie du questionnaire était destinée à établir le profil du patient (homme/femme, enfants à charge ou non) et son comportement lors d'un problème de santé

en fonction du profil professionnel. Enfin, on pouvait également établir l'ordre des réflexes, devant un problème de santé.

La deuxième partie concernait l'étude du rapport des patients à l'automédication :

- est-ce que le patient se sert ou non de l'automédication ?
- pour quel(s) problème(s) de santé une personne a-t-elle recours à l'automédication ? Pour cela, deux pages listant de façon non exhaustive les médicaments d'automédication, ont été adjoints à titre d'aide mémoire.
- à qui s'adresse la médication familiale ?
- quelles sont les situations à risque, pour l'automédication ?
- quelles sont les causes de refus de d'utilisation de la médication familiale ?
- la part d'utilisation de la médecine naturelle (homéopathie, phytothérapie,...)
- l'attention portée à la lecture des notices.
- l'attention portée à la conservation des emballages et notices, dans l'armoire à pharmacie.

La troisième partie étudiait l'attitude des personnes, face à un problème survenu à la suite de l'utilisation d'un traitement par un médicament en vente libre :

- la personne a-t-elle déjà eu un problème avec la médication familiale ?
- que ferait le patient en cas de problème avec l'automédication ?
- qui parmi les acteurs de santé, devrait assurer le suivi de ces problèmes ?

1.1.2. Questionnaire acteur de santé délivrant des médicaments d'automédication

Ce questionnaire dans sa version intégrale est classé en annexe 2.

Nous avons choisi puis retenu plusieurs critères lors de l'élaboration du questionnaire posé aux acteurs de santé :

- le questionnaire devait être anonyme.
- tous les acteurs de santé travaillant en pharmacie (pharmacien, préparateurs, étudiants et stagiaires) étaient invités à s'exprimer.
- nous avons arbitrairement choisi d'interroger cent acteurs de santé.
- les professionnels de santé invités à répondre à ce questionnaire exercent dans des départements différents : la Loire Atlantique, la Vendée, la Mayenne, ainsi que dans des zones différentes : urbaine, péri-urbaine, semi-rurale, rurale et la côte.

La première partie du questionnaire, était destinée à établir le profil du professionnel de santé : pharmacien, préparateur, ou stagiaire, ainsi que son expérience.

La deuxième partie concernait le cadre de l'automédication :

- quels problèmes débouchent le plus sur un conseil, dans le cadre de l'automédication ?
- quelles questions sont posées lors de la conduite de l'interrogatoire, et dans quel ordre ?
- quels patients ou situations physiologiques particulières sont perçus par les acteurs de santé comme à risque ?

La troisième partie faisait appel à l'expérience des acteurs de santé, concernant les problèmes survenus à la suite de l'utilisation d'un traitement par médicament en vente libre : nous l'interrogeions sur le médicament incriminé et le problème engendré. Enfin, nous voulions solliciter l'avis des professionnels de santé travaillant en officine, afin de préciser qui, selon leur avis, doit assurer la vigilance des effets indésirables lors d'un problème en lien avec la médication familiale.

1.2. Obtention des réponses

Le questionnaire patient sur l'automédication était distribué à des personnes majeures uniquement. Le travail de recueil des réponses auprès des personnes s'est fait entre les mois de mars et de septembre 2002. Pour cela, le questionnaire a été directement donné ou envoyé aux patients.

Le recueil des réponses des acteurs de santé s'est fait entre les mois de mars et de septembre 2002. Les questionnaires ont été envoyés par courrier auprès des volontaires, après appel téléphonique, ou bien distribués directement aux acteurs de santé dans leurs officines.

2. Méthode d'exploitation

2.1. Outils informatiques

Tous les résultats obtenus à l'aide de ces deux questionnaires ont été traités informatiquement à l'aide des logiciels Access et Excel. Soixante-dix-sept questionnaires concernant les patients et cinquante-deux questionnaires concernant les acteurs de santé nous ont été remplis et retournés.

- **Access** : ce logiciel nous a permis de créer une base de données et un masque de saisie. Puis, nous avons saisi les résultats obtenus pour chacun des deux types de questionnaires. Ensuite, nous avons fait un tri des catégories : nous avons ainsi distingué les réponses des acteurs de santé, suivant leur profil (pharmacien, préparateur, ou stagiaire). De même, pour les patients, nous avons distingué les réponses des hommes et des femmes et comparé les réponses en fonction du nombre d'enfants à charge.

- **Excel** : nous avons transféré les données triées sur Access sur cet outil mathématique et statistique, pour pouvoir les exploiter.

2.2. Outils statistiques

Nous avons, pour tester la significativité de nos résultats, utilisé le test de χ^2 (test statistique permettant la comparaison de deux pourcentages).

La comparaison de deux pourcentages peut être effectuée par le test du χ^2 à partir du tableau de contingence 2×2 (*). On calcule d'abord des effectifs théoriques par la méthode habituelle (total de ligne multiplié par total de colonne, divisé par total général), les 3 autres s'en déduisent par différence à partir des totaux de lignes et de colonnes.

On forme ensuite $\chi^2 = \sum (o - c)^2/c$ pour l'ensemble des 4 cases (**). Si $\chi^2 < 3,84$, la différence n'est pas significative (à 5%). Si $\chi^2 \geq 3,84$, la différence est significative et le degré de signification est fixé par le risque lu dans la table de χ^2 pour 1 degré de liberté.

*N.B. : * La méthode n'est valable que si les effectifs calculés égalent ou dépassent 5, ce qui est le cas ici.*

*** o = effectif observé, et c = effectif calculé*

TROISIEME PARTIE :

RESULTATS DES ENQUETES

1. Questionnaire patient

1.1. Présentation des résultats

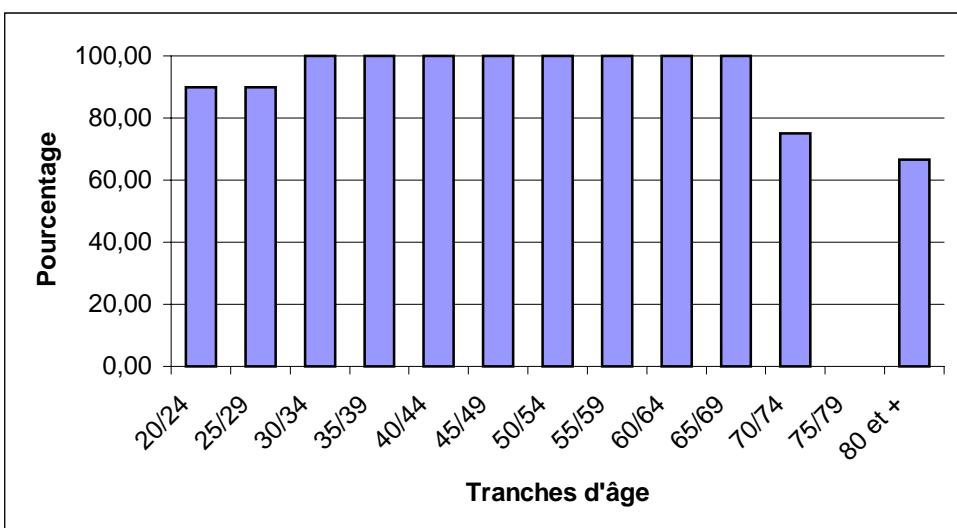
1.1.1. Partie I : Utilisateurs de l'automédication

1.1.1.1. Profil des patients

Toutes les personnes, ayant recours ou non à l'automédication, ont été comptabilisées. Sur les 85 questionnaires envoyés, 77 nous ont été retournés, soit un taux de réponse de 90,59%. Les résultats obtenus concernant la répartition des différentes classes d'âge, ont été respectivement de 25,9% (pour les 20/29 ans), 14,3% (30/39 ans), 16,9% (40/49 ans), 24,7% (50/59 ans), 5,2% (60/69 ans), 9,1% (70/79 ans), 3,9% (80 ans et plus). Enfin, le profil professionnel et la répartition des différentes professions, correspondent à la population française.

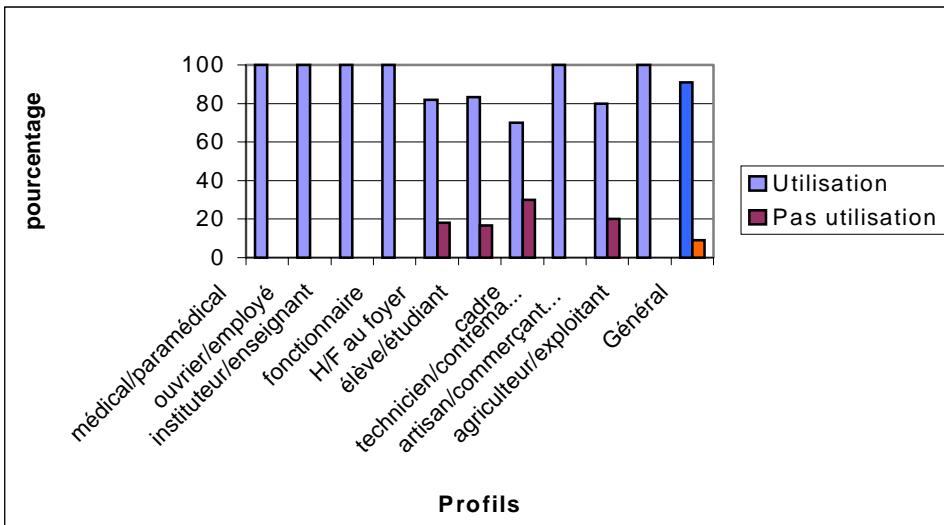
On constate (Figure 4) que si, chez les 20/29 ans, 90% des sujets ont recours à l'automédication, à partir de 30 ans, 100% des gens l'utilisent, et ce jusqu'à 70 ans. Au-delà, on constate une diminution sensible, moins de 80%, voire moins de 70% après 80 ans.

Figure 4 : Le recours à l'automédication, suivant les tranches d'âge



L'enquête a également permis de constater que plus de 90 % des personnes interrogées avaient recours à la médication familiale (Figure 5).

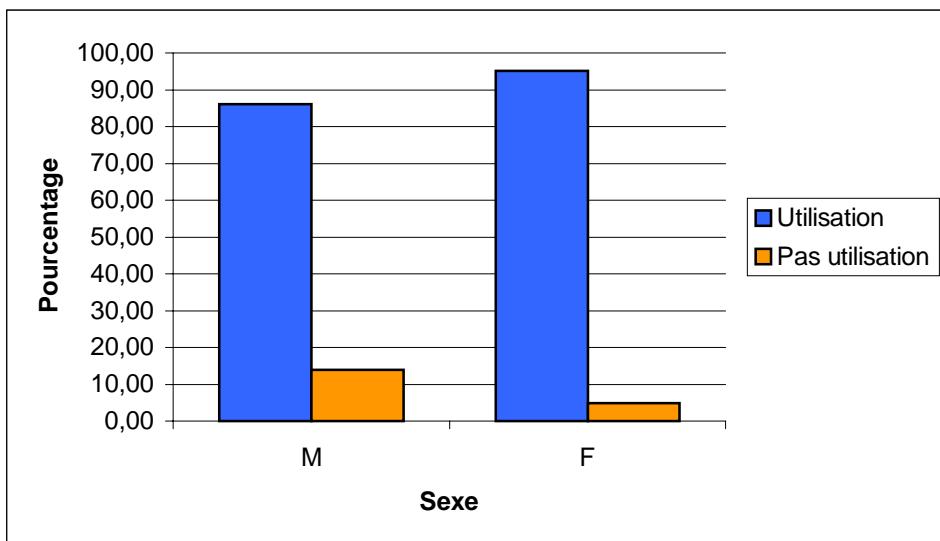
Figure 5 : Répartition du recours à l'automédication suivant les professions



On constate que quelques catégories socioprofessionnelles utiliseraient moins la médication familiale : les élèves et étudiants, les hommes et femmes au foyer, les artisans, qui seraient environ 20% à ne pas l'utiliser, les cadres, 30 % de ces derniers n'y ont pas recours.

Ainsi, sur l'ensemble des personnes interrogées, l'utilisation de la médication familiale est élevée. Elle est ici supérieure à 80% , mais révèle une plus grande utilisation chez les femmes que chez les hommes (Figure 6).

Figure 6 : Répartition du recours à l'automédication en fonction du sexe



1.1.1.2. Réflexes des patients devant un problème de santé

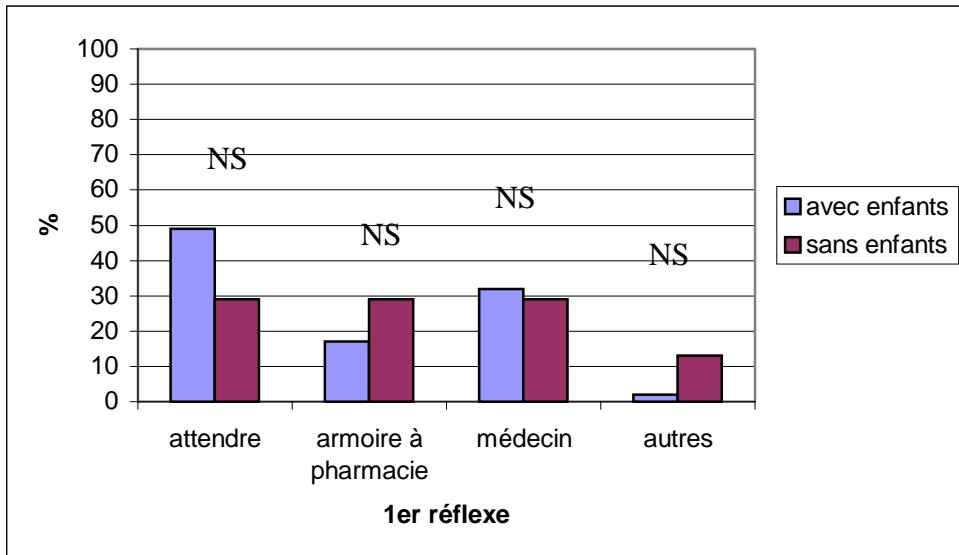
Devant un problème de santé, le premier réflexe des patients est de loin, d'attendre (Tableau V). Ensuite, l'ordre des réflexes est moins net. Néanmoins, leur deuxième réflexe est d'ouvrir leur armoire à pharmacie, le troisième réflexe est de consulter un médecin le quatrième réflexe d'aller voir le pharmacien. D'autres solutions existent : consulter par Internet, prendre une décision en concertation avec les proches surtout, attendre, consulter des livres spécialisés ou un médecin spécialiste...

Tableau V : Classement par fréquence décroissante des réflexes des patients devant un problème de santé

1	Attendre
2	Armoire à pharmacie
3	Médecin
4	Pharmacien
5	Autres
6	Internet

La figure 7 suivante nous permet de constater la différence observée dans l'attitude concernant l'approche d'un problème de santé, selon que les sujets ont des enfants à charge ou non.

Figure 7 : Répartition du premier réflexe devant un problème de santé, selon que les sujets ont des enfants à charge ou non



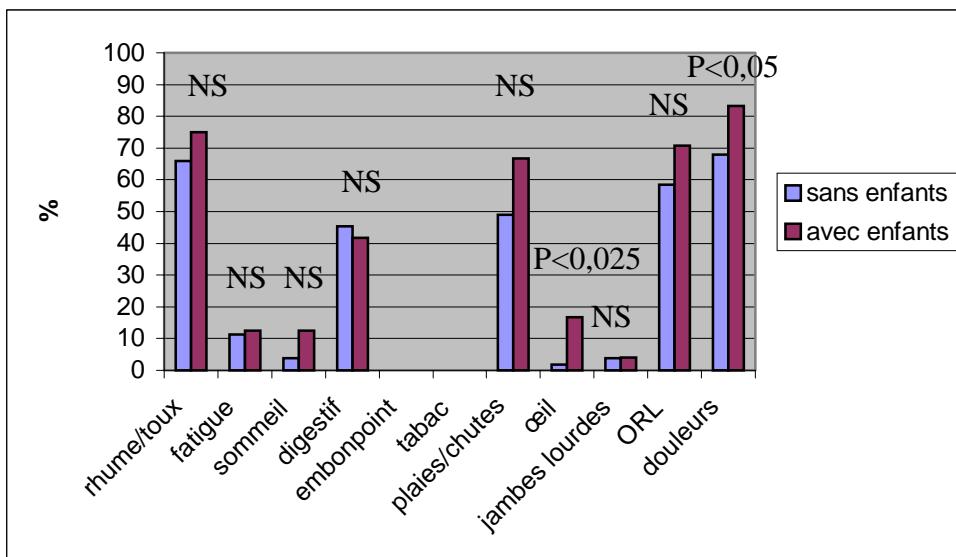
On constate une tendance à la diminution de l'attente et dans une moindre mesure de la visite chez le médecin, dès lors que les sujets ont des enfants à charge. En revanche, les personnes ayant des enfants à charge ont d'avantage recours à leur armoire à pharmacie.

1.1.2. Partie II : Cadre de l'automédication

1.1.2.1. Indications de l'automédication

On constate une augmentation générale du recours à l'automédication chez les personnes ayant des enfants à charge, pour soigner tous les problèmes mineurs de santé (Figure 8). Cette augmentation se situe entre 10 et 15% , suivant les problèmes concernés, mis à part les problèmes digestifs.

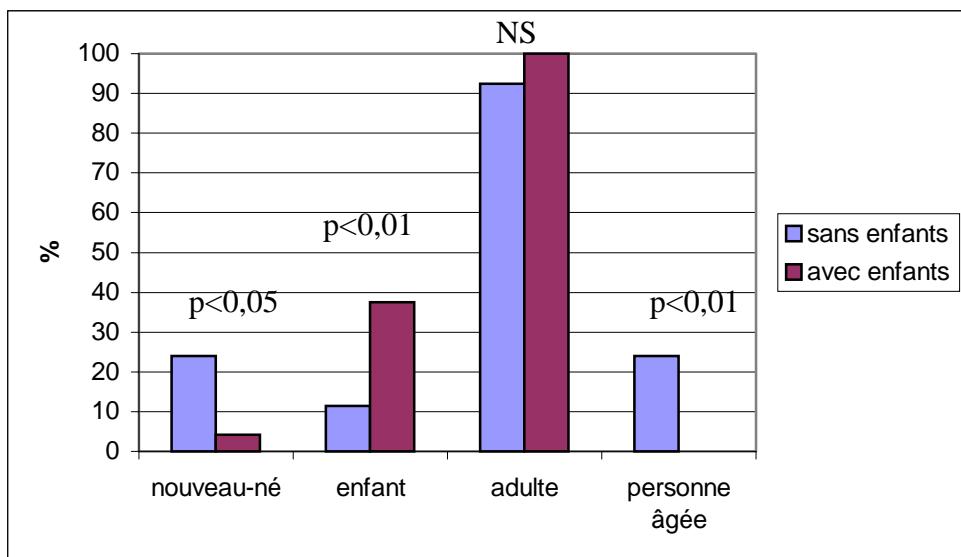
Figure 8 : Comparaison des problèmes les plus soignés, entre les sujets qui ont des enfants à charge et ceux qui n'en ont pas



1.1.2.2. Profil d'âge des patients automédiqués

Chez les patients avec enfants à charge, on observe une diminution du recours à l'automédication pour les nouveau-nés et les personnes âgées, de respectivement 20% et 24%. En parallèle, on observe une augmentation de l'accès à la médication familiale, de 26% pour les enfants et de 7,5% pour les adultes (Figure 9).

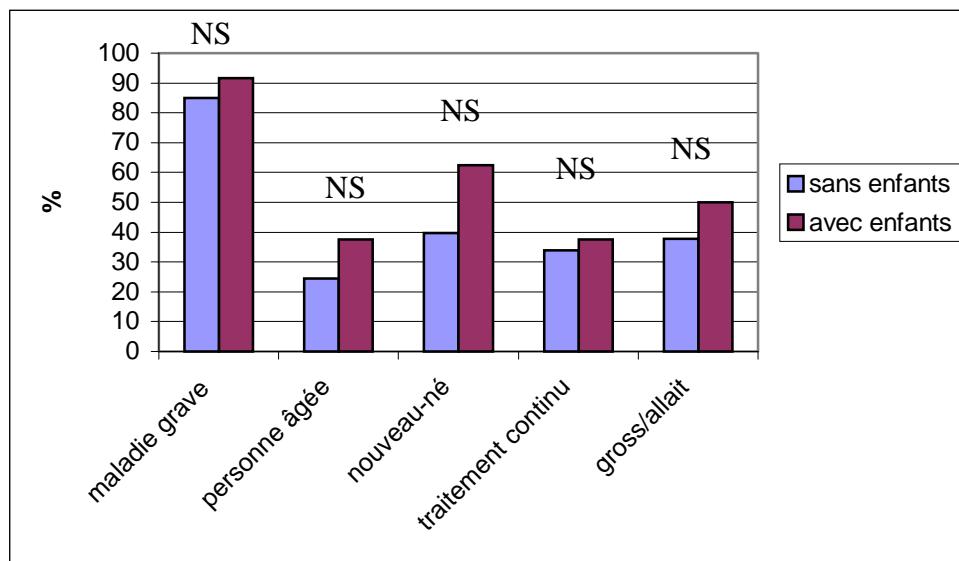
Figure 9 : Age des patients qui s'automédiquent



1.1.2.3. Situations à risque dans le cadre de l'automédication

On observe (Figure 10) une augmentation générale de la perception des situations à risque dans le cadre de l'automédication chez les personnes avec enfants à charge.

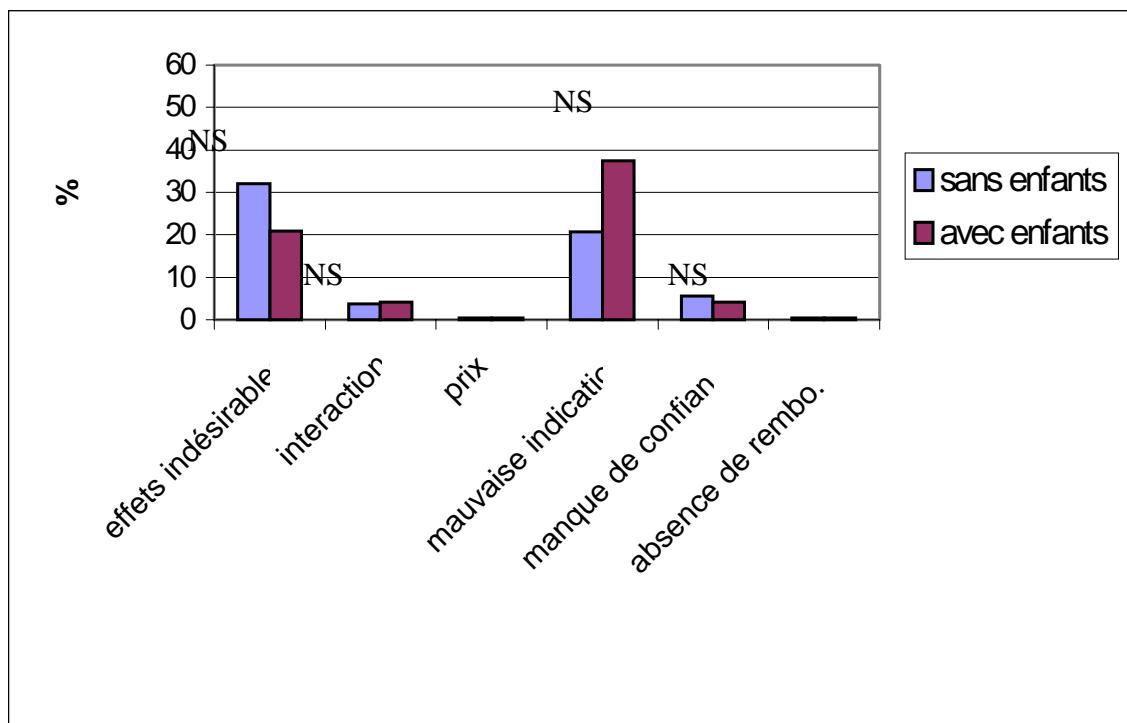
Figure 10 : Perception des situations à risque selon que les personnes ont des enfants à charge ou non



1.1.2.4. Raisons de refus du recours à l'automédication

On observe (Figure 11) que les personnes ayant des enfants à charge craignent d'avantage une mauvaise indication (augmentation de 17% non significative du fait de la faiblesse de l'effectif). Mais ils ont moins peur de la survenue d'effets indésirables liés à la médication familiale.

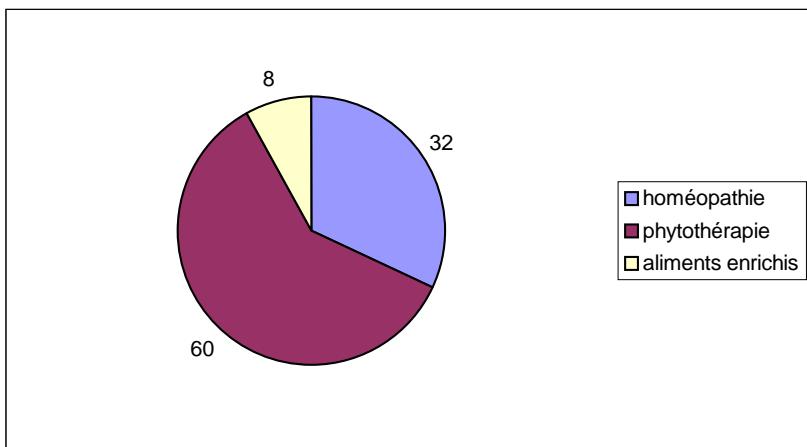
Figure 11 : Causes de refus d'accès à la médication familiale



1.1.2.5. Recours aux médecines « douces »

Les résultats de cette enquête ont révélé que 24,3% des personnes interrogées ont recours à une médecine dite douce. Au sein de ces utilisateurs, la plus utilisée est la phytothérapie (60%), puis viennent ensuite l'homéopathie (32%) et les aliments enrichis (8%) (Figure 12).

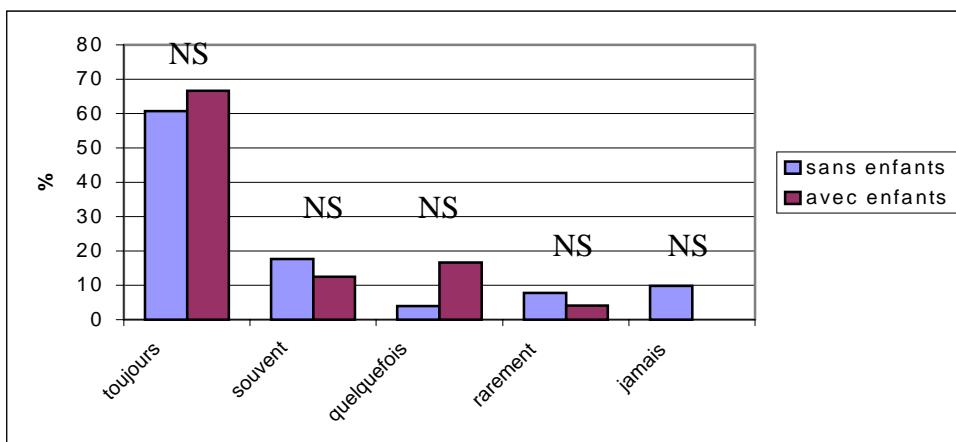
Figure 12 : Répartition en pourcentage de l'emploi de l'homéopathie, de la phytothérapie et des aliments enrichis



1.1.2.6. Lecture des notices

La figure 13 illustre la différence de fréquence pour la lecture des notices entre les sujets qui ont des enfants à charge et ceux qui n'en ont pas. On constate une progression de 7% de lecture systématique des notices, dès lors que les usagers ont des enfants à charge. Près de 20% de ceux qui n'ont pas d'enfants à charge ne lisent que rarement voire jamais les notices, contre 4% pour l'autre groupe. En effet, l'*item* « jamais » disparaît dans le groupe des enfants à charge et la différence des « rarement + jamais » entre les deux groupes est significative ($p<0,05$).

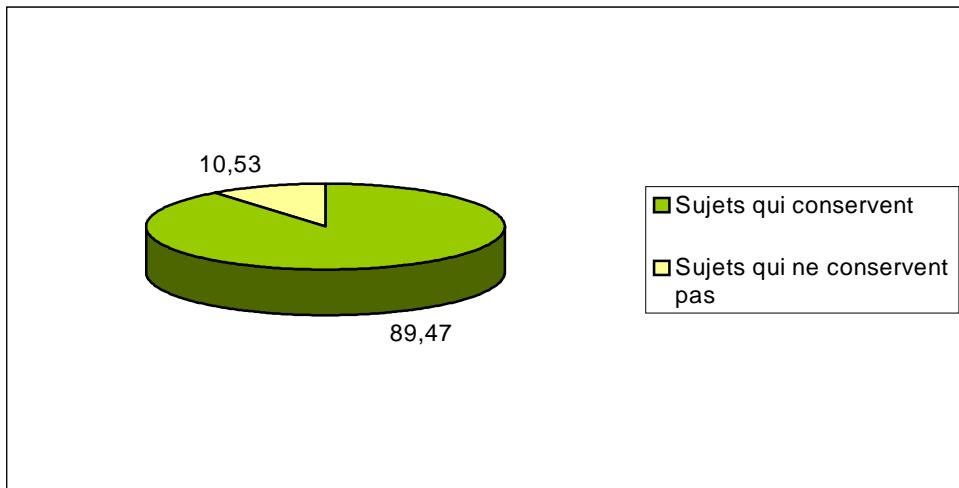
Figure 13 : Intérêt des personnes avec et sans enfants à charge pour la lecture des notices



1.1.2.7. Conservation des notices et emballages

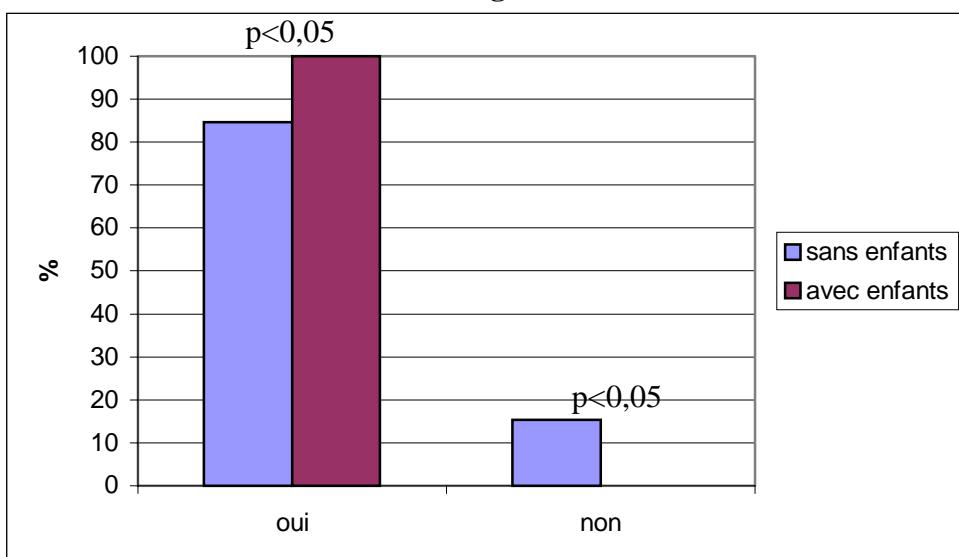
Seules 10% des personnes utilisant l'automédication ne conservent pas leurs notices et emballages (Figure 14).

Figure 14 : Proportion de sujets conservant les notices, et les emballages



Si 85% des personnes sans enfants à charge conservent les notices et emballages, 100% adoptent cette attitude, dès lors qu'ils ont des enfants (Figure 15).

Figure 15 : Comparaison des personnes avec et sans enfants à charge, pour la conservation des notices et emballages

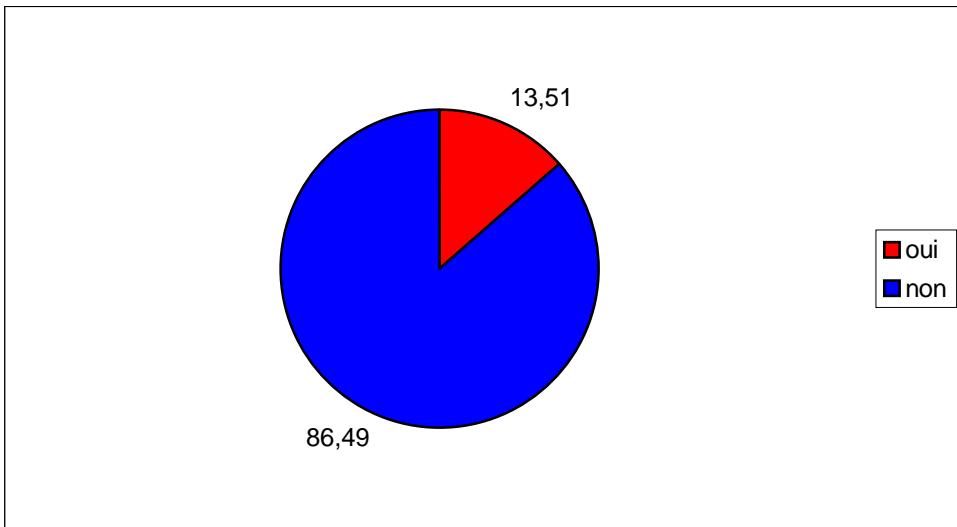


1.2. Les problèmes liés à l'automédication : point de vue des patients

1.2.1. Risque de survenue d'effets néfastes lors de l'emploi de médication familiale

La proportion d'effets indésirables n'est pas négligeable : elle est de 13,5% (Figure 16). 10 personnes ont déclaré sur les 74 ayant répondu à la question « avez-vous eu un effet indésirable lié à l'automédication », avoir déjà eu un problème. Néanmoins, ce résultat est faussé car seules 70 personnes ont répondu avoir recours à l'automédication dans la deuxième partie du questionnaire et non pas 74. Ce qui fait que la proportion d'effets indésirables chez les utilisateurs de médication familiale, augmente et passe à 14,3%, confirmant ce risque potentiel. Quatre sujets ont donc fait l'amalgame en répondant « non » à la question « avez-vous eu un effet indésirable lié à l'automédication », entre la médication conseil et leur médication prescrite par le médecin. Les médicaments cités comme étant la cause de survenue d'effets indésirables, sont : la Bronchodermine® (cinéole, gaïacol créosote, huile essentielle de pin reconstituée) responsable d'une éruption cutanée, le Rhinathiol® (carbocisteine) responsable d'une diarrhée, Belladonna en homéopathie responsable de l'aggravation d'une toux et d'un rhume, le Strepsils® (alcool 2,4-dichlorobenzylque, amylnéotacrésol) dont l'effet néfaste n'a pas été précisé, le Rhinofébral® (paracétamol, chlorphénamine, acide ascorbique) le Parfénac® (bufexamac) et le Moustifluid® (diéthyltoluamide, diméthylphthalate, essences de citronnelle, géranium), tous trois responsables d'une manifestation allergique, des antibiotique de la classe des tétracyclines responsables de troubles digestifs, l'aspirine et ses dérivés (effets néfastes non précisés), le Fervex® (phéniramine, paracétamol, acide ascorbique) responsable de palpitations et de faiblesses, l'Opium 30CH en homéopathie responsable de vomissements et de fatigue, et des nausées sous Upfen® (ibuprofène).

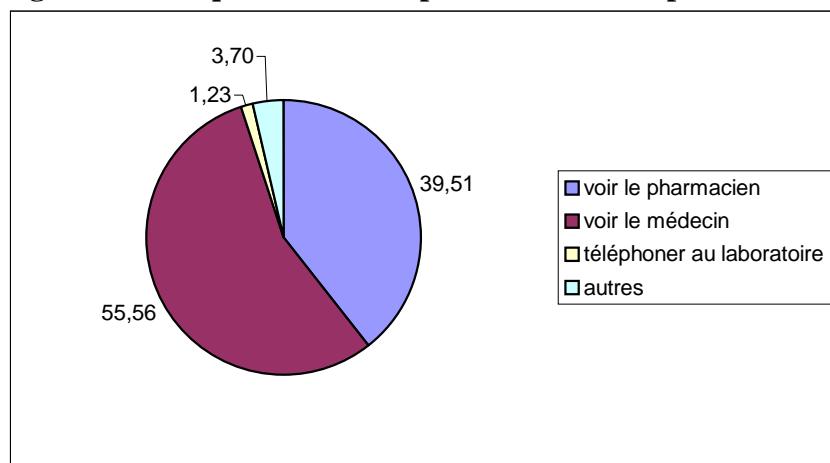
Figure 16 : Pourcentage d'effets néfastes liés à la médication familiale



1.2.2. Attitude des patients en cas de problème lié à l'automédication

Le premier réflexe des patients s'ils ont un problème avec la médication familiale, est à 55% de voir le médecin (Figure 17). Près de 40% d'entre eux iraient voir le pharmacien, et seuls 5% auraient un autre réflexe avec entre autres de téléphoner au laboratoire.

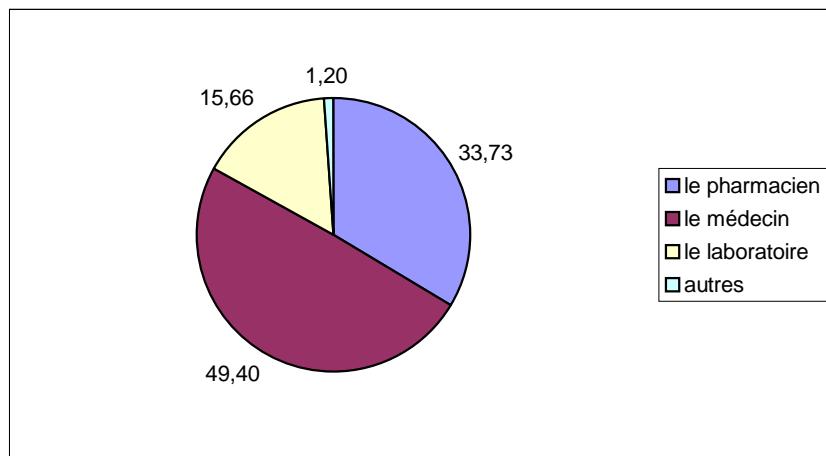
Figure 17 : Ce que feraient les patients en cas de problème avec l'automédication



1.2.3.La déclaration de l'effet indésirable

Aux yeux des patients, le médecin reste toujours à 50%, la personne à privilégier pour assurer le suivi de l'effet indésirable, suivi par le pharmacien (34%). Néanmoins, tous deux voient leurs parts respectives diminuer au profit du laboratoire pharmaceutique. En effet, avec près de 16% de personnes considérant que ce dernier devrait assurer le suivi des effets indésirables, les laboratoires occupent une réelle troisième position (Figure 18).

Figure 18 : Qui doit assurer la déclaration de l'effet indésirable, selon les patients



1.3. Analyse des résultats

1.3.1.Utilisateurs de l'automédication

Le recours à l'automédication augmente, en fonction de différents paramètres :

Le premier paramètre est le sexe. En effet, il apparaît que les femmes sont de plus grosses utilisatrices de médication familiale que les hommes. Ceci est par ailleurs confirmé par l'analyse de la bibliographie (3, 5, 9, 11). Néanmoins, il convient de pondérer cette disparité hommes / femmes. En effet, s'il semble certain que les femmes achètent d'avantage

de médicaments d'automédication, il est également vrai que ce sont elles bien souvent qui achètent ces mêmes médicaments, soit pour leurs conjoints, soit pour leurs enfants. Mais en l'absence de données chiffrées concernant l'automédication « réelle » des femmes et l'achat de médicaments pour une tierce personne, nous ne pouvons estimer avec exactitude cette proportion.

Le deuxième paramètre est l'âge. En effet, on constate que dans la tranche qui va de **30 à 70 ans, 100% des sujets ont recours à l'automédication**. En dessous de 30 ans ils sont moins nombreux, et au dessus de 70 ans ils y ont nettement moins recours. La moindre consommation des **jeunes gens** (au regard de la figure 5) peut surtout s'expliquer par le fait que ceux-ci présentent moins de problèmes de santé et par le coût d'accès aux soins. En effet leur premier réflexe en cas de problème de santé est d'attendre puis d'ouvrir l'armoire à pharmacie, bien avant de voir le pharmacien ou médecin. Mais nous verrons plus loin que le coût élevé d'un traitement n'est pas un facteur de refus d'achat de produits d'automédication. Pour ce qui est des 70 ans et plus, on observe une plus grande fréquence de consultations du médecin. En effet, l'analyse des questionnaires a révélé que dans cette tranche des **70 ans et plus, le premier réflexe (voir l'unique)** en cas de problème de santé est de voir le **médecin**.

De fait, à partir de 70 ans, très nombreux sont les patients à souffrir de différents problèmes de santé, les obligeant à un suivi médical régulier. Ainsi, tout problème de santé, même mineur, est immédiatement décelé et pris en charge par le médecin. Ceci pourrait en partie expliquer un recours plus faible à la médication familiale chez les sujets âgés.

Le troisième paramètre est le profil professionnel. Il semble en effet que certaines professions ont moins recours à l'automédication que d'autres, même si cette différence n'est pas significative. A la fois chez les **étudiants**, les **cadres**, et dans un degré moindre les

hommes et femmes au foyer, nous observons un moindre recours à la médication familiale qui pourrait s'expliquer par une moindre fréquence des pathologies, du fait d'une moindre exposition aux pathologies. *A contrario*, certaines catégories socioprofessionnelles sembleraient être de plus gros utilisateurs. C'est le cas, entre autres, des **professions médicales**, des **instituteurs et enseignants**, des **fonctionnaires**, des **ouvriers**, et des **agriculteurs**. Pour ce qui est des professions médicales, ceci peut s'expliquer par le fait que ces personnes connaissent bien les médicaments et leur efficacité, dans le cadre de l'automédication. De plus, très souvent, ils bénéficient de revenus confortables. Dès lors, il n'y a pas d'obstacle au recours à l'automédication. Concernant les enseignants, leur plus grand recours à l'automédication pourrait s'expliquer par un niveau intellectuel plus élevé, leur permettant de mieux appréhender un problème de santé. Enfin, on peut penser que les agriculteurs et certains ouvriers, professions plus sujettes à certains problèmes de santé, correspondent à des personnes « à risque », car elles travaillent en milieu extérieur bien souvent, donc avec un risque supérieur de contracter une affection ou traumatisme bénins.

Le quatrième paramètre met en avant le lien entre le fait d'avoir des enfants à charge et une plus grande utilisation de l'automédication (Figure 7). Il est vrai que le nombre de problèmes potentiellement soignés par l'automédication augmente alors. Cependant les résultats de notre enquête soulignent surtout un changement de réflexes, lié au fait d' « avoir des enfants à charge ». En effet, les parents ayant des enfants à charge, sont **plus interventionnistes**. Ils attendent moins en cas de problème de santé (le premier réflexe « attendre » diminue de 41%), et parallèlement ils ouvrent d'avantage leur armoire à pharmacie (le premier réflexe « ouvrir son armoire à pharmacie » augmente de 71%). Ceci peut s'expliquer par le fait qu'avoir un enfant amène les parents à aller d'avantage à la pharmacie, et donc à accéder d'avantage à la médication familiale. Ainsi ils deviennent **plus**

autonomes, consultent moins les médecins et ont bien plus volontairement accès à leur armoire de pharmacie.

A l'inverse, un aspect assez net dans les réponses des personnes (Tableau V) est que ceux-ci ne sont pas prêts à acheter des médicaments par Internet quand ils ont un problème de santé. Certains y sont d'ailleurs catégoriquement opposés. Ceci souligne l'importance et la nécessité pour un patient, d'avoir une structure « réelle » (et non virtuelle) qui lui permette de construire un dialogue avec un professionnel de santé (pharmacien, ou médecin) afin d'obtenir un avis pertinent. Le patient a besoin d'être rassuré, grâce aux compétences d'un professionnel de santé. Le fait d'avoir « un contact physique » avec le pharmacien, lui permet de montrer ou d'exposer son problème et de bénéficier en retour d'un avis qui sera, à ses yeux, bien plus sécurisant pour sa santé.

1.3.2.Cadre de l'automédication

On constate (Figure 8) que les personnes ayant des enfants à charge **utilisent d'avantage l'automédication**, globalement de 10 à 15%. Les différences sont significatives dans la prise en charge des douleurs ($p<0,05$) ou des problèmes oculaires ($p<0,025$).

Une simple tendance est notée dans le cas de la prise en charge des problèmes digestifs (estomac, diarrhée, et constipation surtout), et des troubles du sommeil. Cette augmentation du recours à la médication familiale peut être due à l'augmentation, logique, du nombre de personnes ayant des problèmes de santé, ou bien être liée à un changement de réflexe, c'est à dire une augmentation du recours à l'automédication. En effet, on peut expliquer le plus grand recours à l'automédication pour soigner des douleurs, par les nombreux achats d'antalgiques sous forme de sirops pédiatriques et autres formes galéniques, chez les parents ayant des enfants à charge. L'augmentation d'utilisation de médicaments pour traiter les troubles du

sommeil est liée aux nombreux désagréments des réveils nocturnes que subissent les parents pendant les premiers mois de leurs enfants. Les problèmes digestifs touchent fréquemment également les petits enfants, diarrhée, constipation, expliquant sans doute l'augmentation notée chez les adultes ayant des enfants à charge. Le fait d'avoir fréquemment recours à l'automédication pour leurs enfants peut faire que les parents y accèdent d'avantage, également pour eux-mêmes.

Si les adultes ayant des enfants à charge, utilisent d'avantage l'automédication ($p<0,01$), à l'inverse la peur des effets indésirables est moins élevée (Figure 10). Ceci dénote une confiance plus marquée en l'automédication, liée au fait que les problèmes mineurs de santé auxquels ils sont confrontés sont en fait des situations qu'ils connaissent et appréhendent mieux.

Mais parallèlement à cette confiance en la médication familiale, il y a une **prise de conscience des risques** liés à l'automédication dans cette même population. Ainsi, on peut constater un **changement significatif de la population cible** de l'automédication, qui est alors pour eux, constituée des adultes et des enfants surtout ($p<0,01$). A l'inverse (Figure 9), ceux-ci limitent, voire excluent, les tranches d'âge perçues comme « fragiles », que représentent les personnes âgées ($p<0,01$) et les nouveau-nés ($p<0,05$). Nous avons pu constater également leur **plus grande conscience des situations à risque** (Figure 10). Tous les *items* sont d'avantage cochés (maladie grave, personne âgée, nouveau-né, traitement continu, grossesse et allaitement) et sont quantitativement plus élevés de 28% de plus en moyenne. Le risque dont tous les sujets semblent conscients est surtout la maladie grave. En revanche, les personnes ayant des enfants à charge ont d'avantage conscience que les nourrissons constituent un groupe à risque dans le cadre de l'automédication. D'ailleurs, la différence par

rapport aux patients sans enfants à charge, sans être significative, est très proche de $p<0,05$.

De même, pour les situations à risque telles que la grossesse, l'allaitement ou les personnes âgées, une différence significative apparaît par rapport aux personnes sans enfants. De même, il ressort une plus grande **peur de la mauvaise indication** (augmentation de 80,7%). En effet, avant toute survenue d'effet secondaire, ce qui inquiète en premier lieu l'utilisateur de la médication familiale est que le traitement ne soit pas bien indiqué à son cas. D'ailleurs, la personne préfèrera ne pas acheter le médicament, ou alors elle ne le prendra pas.

Cette volonté d'une utilisation raisonnée de la médication familiale, dans le but d'une plus grande sécurité est claire :

- **les notices sont significativement plus lues** (Figure 13) par les adultes avec enfants à charge, alors que parallèlement, personne parmi ces derniers n'a coché l'*item* « jamais ». Les patients cherchent donc à se renseigner sur le traitement qu'ils ont : la posologie, les indications ou effets secondaires. Par ailleurs nous avons pu constater que les femmes ont un comportement nettement plus vigilant par rapport aux hommes : elles sont 75% à toujours lire les notices, contre 45% pour les hommes. Ces derniers ne liraient d'ailleurs que quelquefois, rarement, voire jamais, les notices dans un tiers des cas, contre 20% à peine pour les femmes . Ces dernières ont donc un comportement plus prudent et préventif des effets indésirables.

- **les emballages et notices sont toujours conservés** (Figure 15). Les raisons sont souvent qu'ils les gardent « au cas où ». En fait cela leur permet bien souvent de se rappeler l'indication, la posologie quand une boîte, qui n'a pas été finie, est conservée pour le cas où le sujet en aurait à nouveau besoin. C'est avant tout une façon de se rassurer, pour des personnes qui bien souvent ont déjà plusieurs traitements et qui « ont du mal à s'y retrouver », au milieu de nombreux noms de médicaments sans signification. Cela leur permet aussi, quand un traitement a bien fonctionné, d'avoir le nom du médicament, pour pouvoir le redemander au

pharmacien devant des symptômes identiques, voire pour montrer au médecin prescripteur un traitement suivi, qui évitera donc toute interaction malencontreuse.

En revanche, cette étude nous aura permis de constater un fait : **le prix élevé ou l'absence de remboursement** n'est pas un obstacle à l'achat d'un médicament conseil. Personne sur les soixante dix-sept sujets interrogés n'a coché l'un ou l'autre de ces deux *items*. Ceci met bien en avant le fait qu'une personne est prête à mettre le prix malgré tout pour le bien être de sa santé, dès lors que le traitement soigne rapidement son problème. Ceci illustre bien la tendance actuelle de notre société : les personnes sont prêtes à mettre le prix pour être ou se maintenir en bonne santé. Dans les années 80, c'était surtout le culte du corps et du bien être physique qui était mis en avant, avec les émissions de gymnastique et autres sports. Mais actuellement, après les années 90 où les gens ont eu le sentiment d'être floués, c'est la **qualité** à tous points de vue qui est recherchée et surtout quand elle touche à leur santé. Ainsi constate-t-on un engouement pour les « alicaments », les produits « bio », et les médecines « naturelles » telles que la phytothérapie ou l'homéopathie. En effet, cette enquête a permis de révéler qu'une part non négligeable de la population a recours à des médecines douces : près d'une personne sur quatre les utilise régulièrement. La phytothérapie, deux tiers des utilisateurs de médecines douces, semble être la plus utilisée, devant l'homéopathie qui représente un tiers des consommateurs (Figures 11 et 12).

2. Questionnaire acteur de santé

2.1. Présentation des résultats

2.1.1. Profil de l'acteur de santé

Concernant les professionnels de santé exerçant en officine, sur les 70 questionnaires envoyés, 52 ont été retournés, soit un taux de réponse de 74,28%. Au total, ce sont donc 31 pharmaciens, 18 préparateurs et 3 stagiaires ou étudiants qui ont répondu à cette enquête. Ceci représente environ 60% de pharmaciens, 35% de préparateurs, et 5% de stagiaires et étudiants, ce qui est comparable à la répartition des diplômes au sein des équipes officinale.

Nous avons distingué trois groupes d'acteurs de santé : les **pharmaciens de cinq ans et moins** d'expérience, les **préparateurs**, qui dans notre étude, ont tous plus de 5 ans d'expérience et enfin, les **pharmaciens de plus de cinq ans** d'expérience.

2.1.2. Cadre de l'automédication

2.1.2.1. Conseils aboutissant le plus souvent à une vente d'automédication

L'analyse de cette partie du questionnaire, nous a permis de dégager les pathologies pour lesquelles l'acte de conseil aboutit le plus souvent à une vente, et celles pour lesquelles le conseil est plus délicat.

Ainsi, tous groupes confondus, le conseil que l'acteur de santé peut le plus facilement prendre en charge thérapeutiquement est nettement **la rhinorrhée et la toux**, puis viennent **le mal de gorge, et les douleurs autres** telles la céphalée, la fièvre ou la lombalgie. A l'inverse, certains problèmes mineurs de santé semblent être difficiles à prendre en charge directement à

l'officine. Ainsi, nous relevons parmi les problèmes, les otalgies, le tabagisme, la surcharge pondérale, les insuffisances veineuses au niveau des jambes et les vomissements.

Pour le premier groupe (pharmaciens de moins de 5 ans d'expérience), 11 personnes sur 17 (64,7%) ont coché le rhume et la toux comme conseil aboutissant le plus sur une vente, puis viennent les douleurs autres, le mal de gorge, et les affections nasales. Pour les conseils aboutissant peu à une vente, arrivent derniers les affections d'oreille, puis l'embonpoint, puis les vomissements.

Pour le deuxième groupe (préparateurs de plus de 5 ans d'expérience), 13 personnes sur 15 (86,7%) ont coché le rhume et la toux comme premier conseil aboutissant à une vente, puis viennent le mal de gorge, les douleurs autres, et les affections nasales. Les conseils arrivant en dernière position, sont les affections d'oreille, la dépendance au tabac, les jambes lourdes.

Pour le troisième groupe (pharmaciens de plus de 5 ans d'expérience), 14 personnes sur 20 (70%) ont coché le rhume et la toux comme conseil aboutissant le plus sur une vente, puis viennent le mal de gorge et la fatigue/asthénie, les douleurs autres, et les problèmes d'estomac. Les conseils aboutissant le moins à une vente sont surtout les affections d'oreille et l'embonpoint, puis les jambes lourdes.

On constate donc pour ces trois groupes, qu'il existe peu de différences pour les affections qu'ils prennent le plus facilement en charge, et celles au contraire qui leurs semblent plus difficiles. On relève tout de même que la fatigue et l'asthénie font partie des problèmes que les pharmaciens de plus de cinq ans d'expérience prennent en charge aisément. De même, la prise en charge du sevrage tabagique par les préparateurs ou des vomissements par les pharmaciens de moins cinq ans d'expérience, apparaît comme étant plus difficile.

2.1.2.2. Conduite de l'interrogatoire lors d'un conseil

L'analyse des réponses concernant la conduite de l'interrogatoire lors de la demande d'un conseil, a permis de dégager une tendance dans l'ordre des questions posées par les acteurs de santé officinaux pendant l'acte de conseil : la première des questions posées est depuis quand, puis les signes associés, puis le(s) traitement(s) associé(s), les autres pathologies, la présence d'une allergie, et enfin la femme est-elle enceinte (Tableau VI et VII).

Tableau VI : Ordre de l'interrogatoire pour le premier groupe

Ordre	Questions posées
1	Depuis quand
2	Signes associés
3	TraITEMENT associé
4	Autre pathologie
5	Allergie
6	Grossesse

Tableau VII : Ordre de l'interrogatoire pour le deuxième groupe

Ordre	Questions posées
1	Depuis quand
2	Signes associés
3	TraITEMENT associé
4	Autre pathologie
5	Allergie
6	Grossesse

Concernant le troisième groupe, composé de 20 pharmaciens de plus de 5 ans d'expérience, la répartition des réponses (Tableau VIII) révèle une différence de classement dans l'ordre des questions posées.

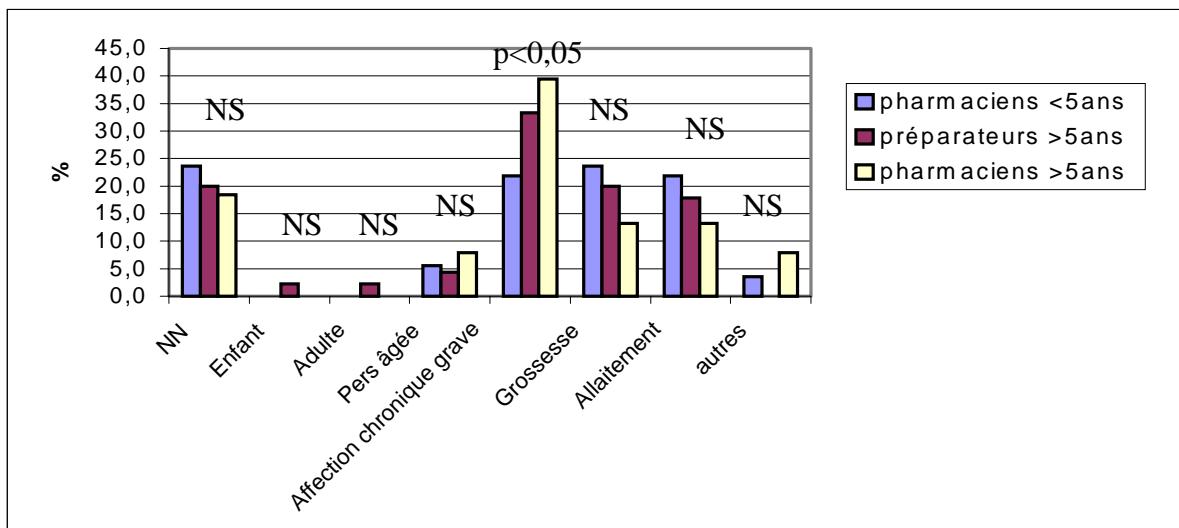
Tableau VIII : Ordre de l'interrogatoire pour le troisième groupe

Ordre	Questions posées
1	Depuis quand
2	Signes associés
3	Autre pathologie
4	TraITEMENT associé
5	Allergie
6	Grossesse

2.1.2.3. Situations incompatibles avec l'automédication

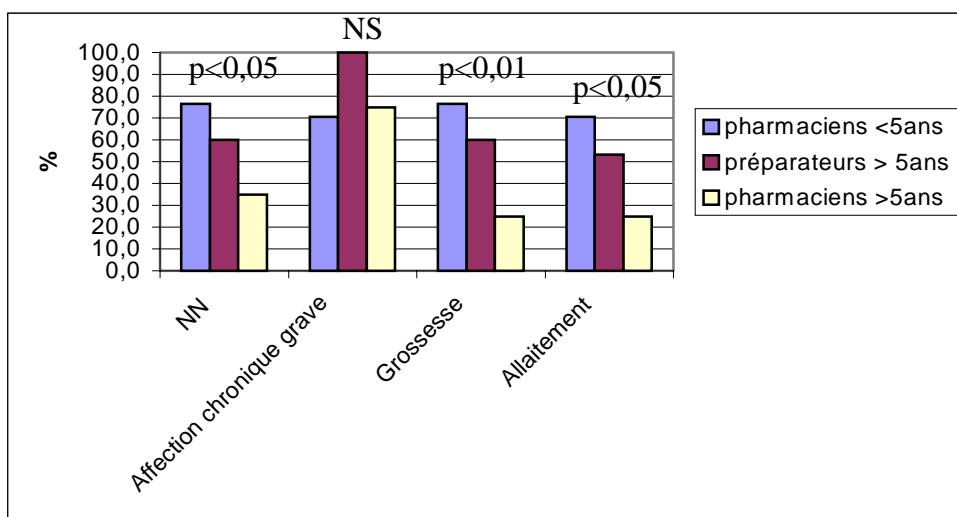
La figure 19 montre la répartition des problèmes rencontrés, cochés par les acteurs de santé. Cette répartition qualitative permet de constater que la situation la plus à risque en automédication selon les préparateurs et pharmaciens de plus de 5 ans d'expérience, est l'affection chronique grave, puis viennent les nouveau-nés et plus loin la grossesse et l'allaitement. Pour les pharmaciens de moins de 5 ans d'expérience, la différence est moins nette entre ces 4 *items*, mais ce sont ceux qui se dégagent également.

Figure 19 : Répartition des situations incompatibles avec la médication familiale, selon les acteurs de santé officinaux



La figure 20 donne la répartition quantitative des situations à risque. Globalement, la situation à risque la plus cochée est l'affection chronique grave, puisque 100% des préparateurs et plus de 70% des pharmaciens l'ont choisie. Par ailleurs, nous constatons que plus de 70% des pharmaciens de moins de cinq ans d'expérience considèrent les nouveau-nés, la grossesse et l'allaitement comme des situations à risque, contre 60% environ pour les préparateurs, et 20 à 30% pour les pharmaciens de plus de cinq ans d'expérience. Ainsi, il existe une différence significative de perception du risque entre les pharmaciens de plus de 5 ans d'expérience et les autres professionnels, en ce qui concerne : la grossesse ($p<0,01$), les nourrissons ou l'allaitement ($p<0,05$).

Figure 20 : Situations incompatibles avec la médication familiale, selon les acteurs de santé officinaux



2.2. Les problèmes liés à l'automédication : point de vue des équipes officinales

2.2.1. Les effets néfastes répertoriés à l'officine

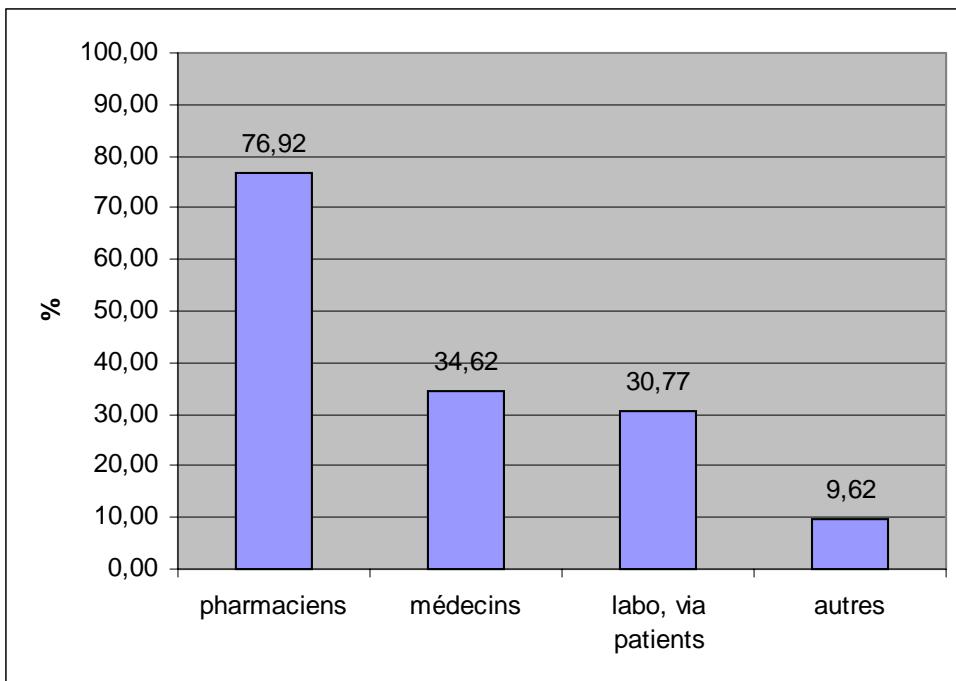
Sur les 52 professionnels de santé ayant répondu à cette enquête, 23 ont déclaré au moins un effet néfaste : 5 ont déclaré un cas, 12 ont déclaré deux cas, et 6 ont déclaré 3 cas, soit 47 cas déclarés au total mais seuls 44 sont exploitables. Sur les 23 acteurs de santé ayant déclaré un effet néfaste, 18 sont des pharmaciens, et 5 sont des préparateurs. Les effets néfastes signalés par les professionnels de santé sont :

- 17 effets indésirables (**39%**): 12 ont été déclarés par 10 pharmaciens, et 5 par autant de préparateurs. L'ibuprofène et les salicylés sont les classes médicamenteuses les plus citées, avec respectivement 5 et 4 cas.
- 14 pharmacodépendances (**32%**), avec surtout en chefs de file, les laxatifs (4 cas) et les médicaments opiacés (5 cas). On note également des pharmacodépendances avec des antitussifs, des médicaments à propriétés vasoconstrictrices, ou encore les traitements pour le sevrage tabagique.
- 3 mésusages (**7%**): 2 concernent directement des produits à base de salicylés.
- 5 problèmes liés à la présence d'une pathologie (**11%**), avec 2 cas notifiant l'utilisation de l'ibuprofène chez une personne qui y était allergique, ou ayant un problème gastrique. Les autres médicaments cités sont le Capsyl®, le Guronsan®, ou l'association paracétamol / anti-histaminique chez un homme qui présentait un adé nome prostatique.
- 4 problèmes liés à une précaution d'emploi (**9%**): deux sont dus au Mercryl®, un au Rufol®, et un à l'association d'un vasoconstricteur avec un antiseptique.
- 1 interaction médicamenteuse (**2%**), entre les salicylés et un traitement anticoagulant.

2.2.2.Qui doit assurer la déclaration des effets indésirables

Les équipes officinales avaient la possibilité de cocher une ou plusieurs réponses à la question « qui doit assurer le suivi des effets indésirables des médicaments d'automédication ». C'est pour cela que sur le graphique de la figure 21, le pourcentage total des réponses obtenues pour chaque *item* dépasse les 100%. Avec 77%, on constate que ce sont les pharmaciens qui sont le plus cités au sein des équipes officinales, en tant que professionnels de santé devant assurer ce suivi. Les médecins et les laboratoires *via* les patients sont moins cités mais à parts égales. Avec 10%, d'autres solutions sont également proposées comme la déclaration de l'effet néfaste auprès du laboratoire *via* le pharmacien ou encore une association de tous les professionnels de santé.

Figure 21 : Suivi des effets indésirables, selon les acteurs de santé



2.3. Analyse des résultats

En France en 2001, les équipes officinales se répartissaient en 43322 pharmaciens et 54232 préparateurs, soit environ 44% de pharmaciens et 55% de préparateurs. Nous observons dans notre échantillon une différence par rapport à ces chiffres, puisque les préparateurs ont représenté 35% des répondants et les pharmaciens 60%. Néanmoins, il convient de nuancer cet écart obtenu : une officine doit toujours avoir au moins un pharmacien diplômé à tout moment dès lors qu'elle est ouverte. On peut donc penser que la part des pharmaciens ayant répondu dans chaque officine est correcte. A l'inverse, les préparateurs, du fait de la réduction du temps de travail, sont bien moins présents à l'officine qu'un pharmacien. De plus, il faut tenir compte du fait que ce questionnaire a été en partie distribué pendant la période des vacances d'été, diminuant ainsi le nombre de préparateurs qui auraient pu participer à l'enquête. Pour toutes ces raisons, on peut considérer que l'écart n'influe pas sur les résultats.

Par ailleurs, nous avons voulu scinder les personnes ayant répondu à l'enquête en trois groupes, en fonction de leurs années d'expérience en officine et de leur profil professionnel. Pour cela, nous avons volontairement choisi de fixer un palier à 5 ans d'expérience.

Les résultats de notre enquête soulignent que les problèmes de santé que les équipes officinales prennent le plus en charge sont les **pathologies mineures les plus courantes**. Le **bon usage de l'automédication**, dans le **cadre de situations bénignes** est bien défini. A l'inverse, il semble que les problèmes de santé débouchant le moins sur une vente coïncident avec des pathologies moins courantes : insuffisances veineuses des membres inférieurs,

otalgies, surcharge pondérale, sevrage tabagique, vomissements. Leur caractère peu fréquent, rend de plus tout conseil plus difficile.

Il est vrai que les affections d'oreille et dans un degré moindre les vomissements, sont dans la grande majorité des cas, du ressort du médecin. En revanche, concernant les insuffisances veineuses des membres inférieurs, la surcharge pondérale et le sevrage tabagique, une **meilleure formation des équipes officinales ainsi qu'une bonne connaissance des produits**, devraient leurs permettre d'être capable de prendre en charge ces pathologies, avec peu de risques pour le patient.

Pour ce qui est du problème de l'embonpoint, hormis pour les sujets souhaitant une perte de poids supérieure à cinq kilos (cas où le suivi et les conseils d'un médecin spécialisé est nécessaire), il est envisageable de prendre en charge un patient ne souhaitant perdre que quelques kilos, dans une officine. Le pharmacien connaît et possède un arsenal thérapeutique, qui sera dans ce cas efficace.

De même, le pharmacien possède des armes thérapeutiques efficaces, contre les problèmes veineux mineurs, ou bien la sensation de jambes lourdes passagère, que ce soit à l'aide de la phytothérapie, de pommades, ou encore de traitements *per os*.

Enfin, pour ce qui est de la prise en charge du sevrage tabagique, le patient peut à l'officine s'appuyer sur un interlocuteur qui sera un allié dans l'accompagnement de son sevrage progressif. Le pharmacien, après lui avoir fait remplir le test de Fagerstroëm, décidera parmi les gommes ou les différents dosages des patchs, quelle démarche sera la meilleure pour arriver à l'arrêt du tabagisme. Surtout, le pharmacien pourra suivre hebdomadairement l'évolution du traitement (les boîtes contiennent 7 patchs), cerner les habitudes du patient, l'encourager à continuer, lui apporter des conseils, et décider des moments opportuns pour diminuer les dosages afin d'augmenter les chances de succès.

L'interrogatoire conduit par les **pharmaciens de plus de 5 ans d'expérience**, qui précède la délivrance des médicaments d'automédication, est **plus structuré** (Tableaux VI, VII et VIII). En effet, ils **commencent** par cadrer la pathologie de la personne, et s'intéressent donc aux **critères sémiologiques** (délai d'apparition du symptôme, signes associés, et la présence d'autres pathologies), **puis** ils s'intéressent au **cadre thérapeutique**. Ils vont ainsi s'informer auprès du patient du ou des traitements suivis par le malade, et des allergies éventuelles auxquelles ce dernier est sujet.

Cette conduite de l'interrogatoire va de paire avec **une prise de confiance** face à certaines situations physiologiques.

En revanche, les pharmaciens de moins de 5 ans d'expérience considèrent toutes les situations comme étant à risque équivalent, mis à part les enfants et adultes (Figure 19). Les pharmaciens de plus de 5 ans d'expérience ont une **perception du risque plus juste**. Ainsi, ces derniers ne considèrent pas la grossesse ($p<0,01$), l'allaitement ($p<0,05$) et les nourrissons ($p<0,05$) comme des contre-indications à l'automédication mais proposent, dans ces situations particulières, des solutions thérapeutiques d'automédication, parfaitement efficaces dans un cadre bien défini et utilisables en toute sécurité pour le patient. C'est le cas, par exemple des rhinorrhées, aussi bien chez la femme enceinte que le nourrisson, des vergetures de la grossesse, des érythèmes fessiers du nourrisson... Une des raisons qui pourrait expliquer cette prise de confiance concernant des situations à risques telles que la grossesse, l'allaitement ou encore les nourrissons est le fait que la profession pharmaceutique est très féminisée. Dès lors avec les années, une évolution tant professionnelle (plus grande expérience), que familiale (les femmes deviennent des mères de famille), s'opère. Ces pharmaciens bénéficient ainsi à la fois de leur expérience professionnelle et familiale en plus de leurs connaissances sémiologiques et thérapeutiques, pour mieux appréhender ces trois situations physiologiques.

Parallèlement, on peut souligner **la conscience** de ces mêmes pharmaciens de plus de 5 ans d'expérience, **du risque de l'automédication** pour certaines situations pathologiques. Ainsi, cette conscience est plus élevée ($p<0,05$), concernant les affections chroniques graves considérées comme incompatibles avec la médication familiale, par rapport aux autres affections.

L'expérience du pharmacien lui confère plus de recul pour distinguer les situations qui ne sont pas de son ressort, de celles qui peuvent être traitées de façon efficace et sans danger. Le pharmacien sait qu'en cas d'affection chronique grave, le risque d'interaction médicamenteuse est majoré et que le conseil médicamenteux peut masquer les signes d'une pathologie plus grave. Mais il est apte à qualifier les personnes « sensibles », pouvant être prises en charge efficacement, dans certaines situations, par la médication familiale et ce en toute sécurité grâce au développement de nouvelles thérapeutiques, dont l'homéopathie.

Enfin, nous pouvons signaler, au vu de cette enquête, que les préparateurs de plus de 5 ans d'expérience ont une approche face à l'acte de conseil qui se situe à mi-chemin entre celle des stagiaires et des personnels de moins de 5 ans d'expérience, et celle des pharmaciens de plus de 5 ans d'expérience. Sans doute leur manque-t-il des bases sémiologiques qui leur permettraient de corrélérer plus aisément les symptômes décrits au problème de santé sous-jacent. Aussi, une formation spécifique est indispensable afin qu'ils puissent mieux distinguer les situations réellement à risque dans le cadre de l'automédication, et celles pouvant être prises en charge, sans risques, pour un résultat probant.

QUATRIEME PARTIE :

DISCUSSION

1. Automédication : état des lieux d'après notre enquête auprès des patients et des équipes officinales

Les résultats sont encourageants, puisque dans notre enquête **l'évolution de la situation familiale** pour les patients et **l'expérience** pour les professionnels de santé changent les comportements vers un **meilleur usage du médicament d'automédication**.

La faible expansion de l'automédication en France ne doit pas masquer le fait que son **utilisation** reste tout de même **élevée**. En effet, notre enquête a révélé que plus de 90% de la population utilise la médication familiale. Ce pourcentage est comparable aux 85% d'utilisateurs relevés dans l'étude Nelson/Sofres menée en 1998. Cette utilisation élevée est d'autant plus vraie, que les adultes ont des enfants à charge (augmentation de 10 à 15% de l'usage de l'automédication, suivant les pathologies concernées). Dès lors, une des explications qui pourrait expliquer la faible croissance est le problème du coût. Pourtant, personne dans notre enquête n'a mentionné ce paramètre (ni l'absence de remboursement d'ailleurs) comme un facteur de non accès à la médication familiale. Les patients semblent donc prêts, dès lors que le problème touche à leur santé, à mettre le prix. Néanmoins, on peut penser que si le traitement donné est remboursable, les patients préfèreront, en fait, se faire prescrire par un médecin et s'appuyer sur la couverture sociale pour se faire rembourser (figure 2). Ceci explique sans doute la croissance plus faible de cette pratique en France, en comparaison à d'autres pays européens, qui eux, ne bénéficient pas du même système de couverture sociale. Par exemple, au Royaume-Uni et en Allemagne, de nombreuses classes thérapeutiques ne sont pas prises en charge par le système de protection sociale. De plus, dans certains pays européens, le médicament non remboursable coûte entre 22 et 50% moins cher que le médicament remboursable (selon les données des Actualités Pharmaceutiques déc.

2000). Peut-être la politique actuelle de déremboursement de nombreuses spécialités contribuera-t-elle à un plus grand recours à l'automédication.

Par ailleurs, l'importance de la consommation de pharmacie non prescrite, apparaît comme étant influencée par des caractéristiques telles que, le **sexe**, l'**âge**, la **situation familiale** et dans une moindre mesure la **catégorie socioprofessionnelle**.

Les **femmes**, d'après notre enquête, sont 95% à utiliser la médication familiale, contre 86% chez les hommes. Cette tendance est confirmée par l'analyse bibliographique : les femmes dépensent à peu près deux fois plus que les hommes pour la pharmacie non prescrite (3, 5, 9, 11). Mais il est également possible qu'il y ait une surestimation de cette différence hommes/femmes, dans le sens où celles-ci achètent certains de ces produits pour d'autres membres de la famille.

Nous avons pu constater par ailleurs, que l'**usage** de la médication familiale est très **élevé entre 20 et 70 ans**. Il se situe à 90% dans cette tranche d'âge, et atteint même un maximum de 100% d'utilisateurs entre 30 et 70 ans, pour progressivement diminuer au-delà. La moindre consommation des jeunes adultes de 20-30 ans peut avoir deux explications. Cette tranche d'âge est en effet la moins sujette aux problèmes de santé : nous l'avons constaté dans l'analyse de notre enquête, le cap des 30 ans coïncide avec l'apparition croissante des traitements chroniques. L'autre explication pourrait être le problème du coût de la prise en charge des problèmes de santé, dans une tranche d'âge - encore souvent étudiante – qui n'en a pas forcément les moyens. Ensuite, pour les personnes situées entre 30 et 70 ans, le plus grand recours à la médication familiale peut s'expliquer par une fréquence des problèmes de santé qui est plus grande et croissante. Ce sont par ailleurs des personnes salariées qui ont ainsi les moyens financiers de prendre en charge leur santé. De plus les contraintes horaires de leur emploi pourraient expliquer ce plus grand recours à l'automédication par le fait d'une plus grande commodité : le patient évite la nécessité d'obtenir un rendez-vous médical (Tableau

IV). Enfin, une explication de la moindre utilisation de la médication familiale chez les 70 ans et plus pourrait être la polymédicalisation. Ces sujets sont en effet bien plus touchés par les problèmes de santé, les obligeant à un suivi médical régulier. Tout problème même mineur sera donc immédiatement pris en charge par le médecin. C'est pourquoi les prescriptions sont trois fois supérieures dans cette tranche d'âge (10, 14). En outre, les personnes âgées sont parfois des retraités qui n'ont pas forcément les moyens de se soigner par la médication conseil.

Le **profil socioprofessionnel** nous a également permis de distinguer les personnes qui s'automédiquent le plus. Parmi celles-ci, on trouve des professions à niveau de diplôme ou de revenu élevés, telles que : les professions médicales (qui, souvent, connaissent bien les médicaments), les instituteurs, les enseignants, les fonctionnaires (qui du fait d'un niveau d'études supérieur, permet à ces trois catégories de mieux appréhender un problème de santé), les ouvriers et les agriculteurs (professions qui sont à risque, car plus exposées à la survenue d'un problème de santé du fait d'un travail en milieu extérieur). Ces données sont par ailleurs contradictoires avec la bibliographie, qui place les ouvriers et agriculteurs dans les professions qui s'automédiquent le moins (3, 5, 9, 12, 14). Certes, ce sont des catégories socioprofessionnelles aux revenus souvent modestes, expliquant une automédication qui pourrait être plus faible, mais ce sont aussi des professions plus exposées aux problèmes de santé et donc à même de recourir assez souvent à la médication familiale... En revanche notre enquête a mis en évidence une moindre automédication de certaines professions. Ce sont les étudiants (population qui est peu malade, aux moyens financiers souvent modestes et qui préfère attendre avant d'envisager un quelconque traitement), les cadres et les hommes ou femmes au foyer (personnes très peu exposées au risque de contracter un problème de santé).

Enfin, l'enquête a mis en relief un changement de comportement avec la situation familiale. Ainsi, les **adultes avec enfants à charge** utilisent la médication conseil en

confiance, sont plus interventionnistes et plus autonomes devant un problème mineur de santé. Parallèlement, ils ont d'avantage conscience des risques de l'automédication. La plus grande utilisation de la médication familiale (de 10 à 15 % suivant la pathologie donnée) et la peur de survenue d'effet indésirable moins élevée soulignent cette confiance. Cette plus grande utilisation de l'automédication peut être mise sur le compte d'un plus grand nombre de personnes susceptibles d'être malades dans la famille. Les parents avec enfants à charge attendent moins (diminution de 41%) et ont d'avantage recours à l'armoire à pharmacie (augmentation de 71%), révélant une attitude plus interventionniste. De même, les adultes qui ont des enfants à charge sont également plus autonomes. Une enquête récente (source AFIPA) révèle même que 91% des personnes utilisent leur armoire à pharmacie comme premier geste d'automédication après une phase d'attente, ce qui cadre avec nos résultats. Ils ouvrent d'avantage leur armoire à pharmacie et consultent moins le médecin, en cas de problème mineur de santé. Ce résultat pourrait s'expliquer par le fait que ces parents ont peut être déjà eu des prescriptions et qu'ils réutilisent des traitements antérieurs. Mais parallèlement, ils ont plus conscience des risques liés à l'automédication. L'enquête a mis en évidence un changement significatif de la population cible de l'automédication : les personnes avec enfants à charge limitent l'usage de l'automédication aux adultes et enfants, pour quasiment exclure les personnes âgées et les nouveau-nés, perçus comme population « fragile ». Ils considèrent d'avantage de situations comme étant à risque (augmentation de 28%) et ont d'avantage peur des mauvaises indications (augmentation de 80,7%), dans le cadre d'un usage de la médication familiale. Enfin, ils lisent significativement d'avantage les notices et personne, parmi les adultes avec enfants à charge, ne lit jamais les notices. De même, les emballages sont toujours conservés. Ces deux derniers points soulignent la volonté d'une utilisation raisonnée de la médication familiale chez les parents avec enfants à charge. On

peut toutefois penser qu'ils conservent les emballages quand un médicament a été efficace, pour pouvoir le redemander au cas où les mêmes symptômes viendraient à se manifester.

Concernant les équipes officinales, nous avons également constaté un **meilleur discernement des situations à risque**, dans le cadre de l'automédication, **avec l'expérience**.

En effet, il est ressorti de notre enquête, une **conduite de l'interrogatoire qui est mieux structurée** chez les pharmaciens de plus de cinq ans d'expérience. Ils commencent en effet par situer la pathologie de la personne, en s'intéressant aux critères sémiologiques (délai d'apparition des symptômes, signes associés et présence d'autres pathologies), puis ils s'intéressent au cadre thérapeutique (traitements associés et allergies) (Tableaux VI, VII et VIII). Grâce à cette interrogatoire précis et bien structuré, les pharmaciens de plus de cinq d'expérience ont une perception du risque qui est plus juste. Ainsi, on note une prise de confiance face à certains états physiologiques tels que la grossesse, l'allaitement ou encore les nouveau-nés. Ces derniers ne sont significativement plus perçus comme une contre-indication à l'usage de l'automédication, car leur plus grand recul et maîtrise de la médication familiale leur permettent de mieux appréhender les problèmes de santé mineurs de ces personnes physiologiquement fragiles. De plus, certains pharmaciens en devenant mères de famille acquièrent une expérience qui leur sert ensuite à mieux conseiller les patients.

Enfin, il apparaît que les pathologies mineures qui sont les plus facilement prises en charge à l'officine sont également les pathologies les plus courantes. Ces résultats sont globalement comparables, du point de vue des patients comme des équipes officinales et concernent : la rhinorrhée, la toux, les douleurs autres (céphalées, fièvre, lombalgie,...), les plaies et les problèmes touchant la sphère ORL (sauf les otalgies) ou digestive (sauf les

vomissements). Ces pathologies prises en charge par les équipes officinales, rentrent donc dans un cadre précis de situations bénignes.

2. Les risques de l'automédication

L'automédication n'est pas sans comporter des risques pour la santé. Ceux-ci sont liés par exemple à la nature même du produit, à l'inadaptation de son utilisation, aux interactions médicamenteuses avec un autre médicament pris au long cours, ou encore à l'emploi d'une posologie anormale.

1.1. Facteurs liés au patient

1.1.1. Populations à risque

D'une manière générale, nous pouvons considérer que les âges extrêmes sont à risque. Les **nouveau-nés** ont un système immunologique et métabolique immature, comparativement à celui des adultes. Dès lors, le risque de surdosage ou d'intoxication par mauvaise élimination est majoré. Les **personnes âgées** voient leurs activités d'élimination aussi bien métabolique que rénale, diminuer avec les années. Ceci augmente le risque d'accumulation et donc de toxicité des médicaments. De plus, ce sont des personnes fragiles, extrêmement sensibles aux agressions extérieures.

Une autre situation à risque est la **grossesse** et **l'allaitement**. Le drame de la thalidomide dans les années soixante, puis celui du distilbène dans les années soixante-dix, ont montré que des médicaments en apparence bénins pouvaient entraîner des malformations ou avoir des effets mutagènes, se manifestant parfois seulement plusieurs décennies après leur

prescription. Pourtant l'automédication chez les femmes enceintes ou qui allaitent est une réalité, alors que des médicaments d'usage courant et disponibles en automédication ont des effets tératogènes ou fœtotoxiques connus. Par exemple, la vitamine A est tératogène pour le système uro-génital et pour le système nerveux central à fortes doses. La vitamine C, du fait de ses propriétés réductrices, modifie le métabolisme fœtal. La vitamine D, ingérée en excès, entraîne chez le fœtus une hypercalcémie, responsable de malformations dysmorphiques faciales, de troubles cardiovasculaires, d'un retard pondéral et intellectuel et de troubles du tractus uro-génital. L'administration prolongée d'ibuprofène peut provoquer une toxicité fœtale cardio-pulmonaire (4).

1.1.2. Facteurs liés au diagnostic

La réduction du nombre de consultations n'est pas sans risques pour la santé publique.

Le premier risque est le retard de diagnostic d'une pathologie sous-jacente pouvant être grave ou urgente à traiter. L'automédication, surtout si elle est prolongée, peut laisser évoluer une maladie non diagnostiquée, en retarder la prise en charge par une thérapeutique appropriée et efficace, et être responsable de la survenue de complications. Un effet rebond pourrait ainsi se produire, accentuant par contrecoup le besoin de soins (10).

Le second risque, est le diagnostic erroné : le patient peut assimiler, à tort, son problème de santé à une pathologie bénigne qu'il croît reconnaître. S'établira alors une erreur de diagnostic, qui retardera la mise en place d'un traitement efficace (9).

1.2. Facteurs liés au médicament familial lui-même

Il existe, dans la médication familiale, des classes de médicaments qui sont plus incriminées que d'autres dans la survenue d'effets néfastes pour les patients.

Les médicaments imputés sont le plus souvent des antalgiques, des neuropsychotropes, des produits dermatologiques, ORL, antiémétiques et antisécrétoires. En tête de liste des antalgiques à action anti-inflammatoire, on trouve l'ibuprofène et ses dérivés, puis l'aspirine, responsables d'hémorragies gastro-intestinales, d'allergies ou de céphalées. Un autre problème est la maladie des laxatifs : c'est une pathologie liée à la prise massive de laxatifs, se traduisant par un état de maigreur chronique, associé à une déshydratation (déplétion hydrosodée et potassique), pouvant être à l'origine de troubles cardiaques et rénaux graves. De même, certains décongestionnents nasaux sont contre-indiqués en cas d'hypertension, de glaucome, ou de grossesse. Enfin, de nombreux médicaments entraînent une somnolence dangereuse pour la conduite, ou dans certaines professions, certains antitussifs à base de codéine entraînent des problèmes digestifs, une somnolence ou une dépendance (4, 9, 12, 14).

Il existe d'autres risques liés aux médicaments tels que l'erreur de posologie entraînant un surdosage parfois grave.

L'interaction avec un traitement en cours est un autre danger. C'est le cas de nombreuses molécules, telles que la cimétidine (c'est un inhibiteur de cytochrome P450 3A4 pouvant augmenter la concentration plasmatique de médicaments métabolisés par cette voie), l'aspirine (augmentation de l'hématotoxicité du méthotrexate et du risque hémorragique avec les antiagrégants plaquettaires et les anticoagulants), l'ibuprofène et autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (augmentation du risque hémorragique en association avec les antiagrégants plaquettaires), les produits anti-histaminiques (augmentation du risque d'effet parasympatholytique avec d'autres médicaments atropiniques, tels les antidépresseurs imipraminiques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, *etc...*), les vasoconstricteurs

(hypertension paroxystique, hyperthermie avec les IMAO non sélectifs tel l'iproniazide)...etc, la liste étant longue.

La toxicité méconnue de certains médicaments est un autre problème. C'est souvent le cas des plantes, considérées à tort comme sans danger, telles que le millepertuis, utilisé dans les états dépressifs. Celle-ci est plante inductrice enzymatique interagissant avec la digoxine, la théophylline, les anti-vitaminiques K, la ciclosporine, les contraceptifs oraux, ou encore certains antidépresseurs (IRSS).

1.3. Internet : une ouverture vers une automédication sans frontières et à risques

Le développement du commerce électronique *via* Internet dans le secteur pharmaceutique a fait apparaître une nouvelle forme de risque pour les acheteurs et répond à une volonté des patients de prendre en charge leur santé avec le sentiment de pouvoir se substituer au médecin. Certains sites Internet, notamment américains, proposent la vente en ligne de médicaments, favorisant ainsi le recours à une automédication sans limites. En effet, ce vaste réseau permet l'accès de quiconque, à des produits illégaux ou bien encore à des produits qui, souvent, ne bénéficient pas des standards de sécurité de l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché). L'OMS (Organisation Mondiale pour la Santé), dans sa réunion du 12 mai 1997 s'est déclarée être « particulièrement inquiète de ce que la publicité, la promotion et la vente par Internet risquent de déboucher sur un commerce transfrontière incontrôlé de produits médicaux susceptibles de ne pas être évalués, ni approuvés et d'être dangereux ou inefficaces ou encore d'être mal utilisés. »

L'achat de produits sur Internet peut faire prendre des risques à ses utilisateurs, si ceux-ci nécessitent une prescription médicale, si l'acheteur n'utilise pas la bonne posologie, ignore les

interactions avec d'autres traitements, ou s'ils masquent les signes cliniques de la pathologie. Les malversations telles que la copie de produits ou contrefaçon, la vente de produits fictifs, périmés, ou sans mode d'emploi, sont autant de dangers potentiels. Enfin, la publicité en faveur des médicaments peut comporter des informations pouvant ne pas être conformes à la réglementation française et aux AMM délivrées en France, ou pouvant être erronées ou incomplètes sur les indications thérapeutiques.

Des dérapages sont à craindre, et aucun contrôle n'est possible de la proportion de sujets connectés et de l'étendue de la toile. De plus, aucune garantie quant à la qualité du produit ne peut être assurée, l'origine exacte des médicaments proposés, affirmée. Les qualités et quantités de principes actifs annoncés dans ces médicaments ne sont pas certifiées. L'importation en France de substances médicamenteuses ne disposant pas d'une AMM ou d'une ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'AFSSAPS et doit donc faire l'objet d'une déclaration à l'AFSSAPS (17). Mais contrairement à ce qui se passe en Amérique du Nord, il semble qu'en France et même en Europe occidentale, le commerce électronique de médicaments demeure assez marginal. En France, l'achat en ligne de substances médicamenteuses se limiterait même à des molécules très médiatisées mais non commercialisées dans notre pays, comme la DHEA (présentée comme ayant le pouvoir de prolonger la jeunesse), la mélatonine (présentée comme ayant un rôle sur la reproduction), ou bien à l'accès à des médicaments très particuliers tels que le sildénafil (Viagra®) (médicament sur ordonnance proposé pour les troubles de l'érection) ou l'orlistat (Xénical®) (médicament sur ordonnance proposé dans certaines obésités) (17).

3. Gestion des effets indésirables

3.1. Définitions

Il convient avant tout, de bien distinguer certains types d'effets néfastes :

- l'**effet indésirable** est une réaction **nocive et non voulue** à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physique (20).
- la **pharmacodépendance** représente l'ensemble des phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable, dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente (Article R 5219-1 du CSP).
- le **mésusage** (de l'anglais « misuse ») correspond à une utilisation d'un médicament qui est non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit (20).

3.2. Les patients

Notre enquête a révélé une part non négligeable de **14% d'effets néfastes déclarés**, qui seraient liés à l'usage de la médication familiale (Figure 16).

Certaines réponses ont parfois été peu développées et, si leur exploitation est difficile, nous avons tout de même pu dégager certains points. Ainsi, les problèmes les plus couramment rencontrés semblent être **dermatologiques** (3 cas sur 12), **digestifs** (3 cas sur 12, liés aux antalgiques à action anti-inflammatoire, tels l'aspirine ou l'ibuprofène) et **allergiques** (2 cas sur 12). Les traitements les plus cités sont les médicaments contre **la rhinorrhée** (4 cas sur 12), les **algies et états inflammatoires** (3 cas sur 12), la **toux et encombrements**

bronchiques (2 cas sur 12) et **la médecine « douce »** (2 cas sur 12). Ces résultats sont comparables aux données bibliographiques (4, 9, 12, 14). Néanmoins, il est possible que ces résultats surestiment la proportion réelle d'effets indésirables liés à l'automédication. En effet il semble qu'un certain nombre de personnes ait fait l'amalgame entre problème lié à la **médication familiale**, et problème lié à leur **traitement sur prescription**. Certains patients ont ainsi déclaré n'avoir jamais eu « d'effet indésirable lié à la prise d'un médicament en vente libre », alors qu'ils faisaient partie des personnes qui n'ont par recours à l'automédication. Concernant les effets néfastes de la médecine « douce », la confrontation de nos résultats avec ceux de la bibliographie n'a pas été possible, car il semble que peu d'enquêtes, concernant les problèmes engendrés par ce type de traitement, ont été réalisées.

Par ailleurs, il est ressorti de notre enquête, une nette préférence des patients pour leur médecin, à qui ils signalent la survenue d'effets néfastes liés à l'automédication pour que ce dernier en assure le suivi. Ainsi, 55% des patients préfèreraient consulter leur médecin en cas de problème avec la médication familiale et seuls 40% iraient le signaler au pharmacien (Figure 17). De même, 50% des patients jugent que c'est au médecin qu'incombe le rôle de suivi d'un effet néfaste, 33% au pharmacien et 16% au laboratoire, confirmant cette préférence (Figure 18). Néanmoins, il est possible que les patients aient peut-être fait une confusion entre **l'aspect législatif** (à qui incombe le rôle de suivi des effets indésirables) et **l'aspect médical** (quel acteur de santé ils consulteraient en cas d'effet néfaste). On peut enfin constater qu'un certain nombre de personnes considère que ce devrait être aux laboratoires pharmaceutiques que devrait revenir le rôle de suivi des effets néfastes liés à la médication familiale. Le pharmacien doit donc s'affirmer d'avantage auprès des patients, comme étant l'interlocuteur de santé le plus disponible et incontournable dans le réseau de soins.

3.3. Les équipes officinales

Les pharmaciens ont d'avantage déclaré d'effets néfastes que les préparateurs (78% en plus). Ceci peut être lié à la plus grande capacité du pharmacien à déceler des effets néfastes. En effet, celui-ci bénéficie d'une meilleure connaissance des médicaments et des effets indésirables qu'ils peuvent engendrer. De plus, bien souvent, quand un patient a un problème avec son traitement, celui-ci se dirige plus spontanément vers l'interlocuteur qui, à ses yeux, est le plus compétent, le pharmacien. Ainsi, le pharmacien a un rôle de confident privilégié auprès de ses malades, et est donc à même de répertorier d'avantages d'effets néfastes. Enfin, une autre explication peut être que le pharmacien, durant son *cursus* universitaire, est sensibilisé au rôle important qu'il a dans le recueil et le suivi des effets néfastes, auprès du Centre Régional de PharmacoVigilance (CRPV).

Les résultats obtenus auprès des équipes officinales apportent un regard plus objectif sur les différents types d'effets néfastes signalés par les patients et ont permis de les préciser et de les valider.

En effet, il ressort de l'enquête menée auprès des professionnels de santé, que les **effets indésirables** perçus comme « réels » sont **rares** (ils ne représentent que 39% des effets néfastes déclarés). La médication familiale tient donc toutes ses promesses en matière de sécurité d'emploi pour les patients, car ces effets néfastes sont, quelles que soient les compétences des équipes officinales, **imprévisibles**. Les effets indésirables perçus comme « vrais » ainsi répertoriés, sont souvent liés aux mêmes classes médicamenteuses que l'on rencontre également dans la littérature (4, 9, 12, 14). Ce sont les AINS (ibuprofène et aspirine surtout), le paracétamol, parfois associés à d'autres molécules comme les anti-histaminiques ou les vasoconstricteurs, qui semblent entraîner le plus d'effets indésirables. Les effets

indésirables les plus cités sont digestifs (gastrite), dermatologiques (éruption cutanée), cardiaques et la somnolence. Néanmoins, même s'ils sont rares, ces effets néfastes existent. Ceci peut être lié au fait que les préparateurs ont une conduite, lors de l'interrogatoire du patient, qui est moins structurée du fait de connaissances sémiologiques et thérapeutiques peut-être moins complètes.

Par ailleurs, d'autres problèmes sont d'un contrôle difficile pour les équipes officinales. Parmi eux, nous pouvons citer les pharmacodépendances et les mésusages. En ce qui concerne les **pharmacodépendances**, les classes médicamenteuses citées sont les dérivés opiacés surtout (codéine notamment), les laxatifs (responsables de la maladie des laxatifs) et les vasoconstricteurs. Enfin, les **mésusages** cités, sont dus à la Lumbalgine®, aux Grains de Vals®, et à l'aspirine, autoprescrite, sans avis médical, par une personne qui en ignorait les risques.

En revanche, certains effets néfastes pourraient être évités, grâce à un interrogatoire bien mené et à des connaissances sémiologiques solides. C'est le cas des problèmes liés à la **présence d'une pathologie**, à une **précaution d'emploi**, ou encore à une **interaction médicamenteuse**.

Pour ce qui est de la présence d'une pathologie, les cas cités sont l'utilisation d'antihistaminiques chez une personne ayant un problème d'adénome prostatique, l'utilisation de vasoconstricteurs chez les asthmatiques, l'utilisation d'ibuprofène chez les personnes ayant des problèmes gastriques. Pour les précautions d'emploi, les médicaments signalés sont le Mercryl® (brûlure de la peau suite à un mauvais rinçage), l'Antalyre® (utilisé chez une personne qui portait des lentilles) et le Rufol® (possibilité de modification des résultats d'un examen urinaire). Enfin, concernant les interactions médicamenteuses, les cas répertoriés sont

une interaction entre de l'aspirine et un traitement chronique anti-coagulant (risque hémorragique).

Un interrogatoire bien mené et une bonne connaissance des médicaments doivent permettre d'éviter ces trois problèmes.

Il existe une **volonté** claire des équipes officinales et surtout des pharmaciens, de voir **les pharmaciens assurer eux même le suivi des effets indésirables** des médicaments d'automédication, auprès de leur CRPV (Figure 21). Les CRPV sont des structures de pharmacovigilance placées au sein d'un service ou d'un département de pharmacologie, de pharmacologie clinique ou de toxicologie clinique, participant à l'organisation officielle et décentralisée de la pharmacovigilance (20). La pharmacovigilance quant à elle, représente l'ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effet indésirable des médicaments mis sur le marché à titre onéreux ou gratuit (20). Ce résultat souligne donc le fait que les pharmaciens sont prêts à assurer leur rôle de professionnel du médicament, que ce soit auprès des laboratoires pharmaceutiques *via* les patients, auprès des médecins, ou encore - et surtout – auprès des patients. Néanmoins, certains ont une vision plus globale de ce suivi et souhaiteraient que la déclaration de l'effet néfaste se fasse auprès du pharmacien, mais que le suivi auprès des CRPV se fasse par les **laboratoires via les pharmaciens**. Nombre de professionnels de santé au sein des équipes officinales, souhaiteraient même une association des pharmaciens et des médecins et/ou des laboratoires.

Cette volonté des pharmaciens d'un travail en association avec les autres acteurs met bien en évidence le fait que la gestion de la santé de leurs patients doit s'inscrire dans un système qui incluera tous les professionnels de santé et dans lequel ces derniers travailleront conjointement. En évoluant en ce sens, la prise en charge des problèmes mineurs de santé des patients pourra s'inscrire dans une automédication d'une meilleure qualité.

CONCLUSION :

**LE PHARMACIEN, UN ROLE A SAISIR AFIN
D'OPTIMISER L'AUTOMEDICATION.**

L'automédication est une réalité culturelle, sociale et d'actualité dans notre pays. Son développement ne répond pas seulement au besoin de réaliser des économies financières. Il correspond aussi à une évolution profonde des mentalités et des attitudes face à la santé. Les français souhaitent en effet prendre une part de plus en plus active dans la prise en charge de leur santé.

Par ailleurs, la perception même de la notion de « bonne santé » a changé. Celle-ci est abordée de manière plus globale, et non plus sous l'aspect négatif de l'absence de maladie. La demande n'est plus seulement d'éviter la maladie ou d'en guérir. Elle vise également le bien être physique et psychique.

Les deux enquêtes que nous avons menées en parallèle, nous ont permis de confronter les points de vue des patients et des équipes officinales, ainsi que leurs attitudes relatives à l'automédication.

Tout d'abord, c'est le **cadre d'utilisation de l'automédication** que l'on a pu étudier. Ainsi, cette enquête aura permis de constater que tous les patients situés entre trente et soixante-dix ans ont recours à la médication familiale. Mais le fait que cette large tranche d'âge l'utilise ne doit pas masquer un autre fait : le recours à l'automédication en cas de problème mineur de santé n'est pas leur premier réflexe. Il arrive en quatrième position bien après, l'attente, l'accès à l'armoire à pharmacie et la consultation d'un médecin. Les patients ont besoin d'être rassurés quand ils rentrent dans une pharmacie pour demander conseil à propos d'un problème bénin. Ils veulent obtenir un avis pertinent de la part du pharmacien et souhaitent implicitement que le traitement que leur conseille le professionnel de santé soit le seul et le plus adapté à leur cas. L'usager veut être considéré comme un patient unique et recevoir par voie de conséquences, un traitement qui soit personnalisé. Ce qui est également ressorti de notre enquête, c'est que la modification de la situation familiale des patients

modifie leur comportement. Lorsque les usagers ont plusieurs enfants à charge, ils utilisent l'automédication en confiance, tout en ayant d'avantage conscience des risques qui y sont liés. Ainsi, les adultes ayant des enfants à charge deviennent plus interventionnistes (le premier réflexe « attendre » diminue de 41%, celui « ouvrir son armoire à pharmacie » augmente de 71%). Parallèlement, ils deviennent plus autonomes, car ils consultent moins les médecins et regardent d'avantage dans leur armoire à pharmacie. Ils utilisent par ailleurs l'automédication en confiance (recours plus important de 26,5% et peur de l'effet indésirable qui est moins élevée). Cependant, ils ont une perception des risques liés à l'automédication qui est plus grande. Ainsi, les situations à risque cochées sont quantitativement plus élevées (28% en moyenne), ainsi que la peur de la mauvaise indication (plus élevée de 80,7%), chez les adultes avec enfants à charge. De même, ceux-ci semblent préférer écarter les patients que l'on pourrait qualifier de « fragiles » (personnes âgées, et nourrissons) des utilisateurs possibles de médication familiale.

De même, pour les équipes officinales, on constate une plus grande maîtrise de l'acte de conseil avec l'expérience. Cette prise d'assurance se traduit, chez les professionnels de santé de plus de cinq ans d'expérience, par une meilleure perception des situations réellement à risque et par un interrogatoire précédent la délivrance bien mieux structuré. Ainsi, la grossesse, l'allaitement ou encore les nouveau-nés ne sont plus considérés comme étant des situations physiologiques contre-indiquant l'usage de l'automédication. A l'inverse, les affections chroniques graves sont réellement gérées comme des situations à risque pour la santé des patients.

Enfin, ajoutons que le statut du pharmacien est mal défini concernant l'acte de conseil : il doit d'un côté se soumettre aux obligations légales (il n'a pas le droit de porter un diagnostic), et d'un autre côté répondre aux attentes sanitaires des patients (le devoir de prendre en charge leurs problèmes bénins de santé). Ceci est d'autant plus regrettable que le pharmacien possède

des armes thérapeutiques en automédication qu'il connaît et maîtrise bien, et qui sont efficaces et sans risques pour la santé des patients.

Néanmoins, **les effets néfastes** induits par l'usage **de la médication familiale** existent. Certains sont inattendus, c'est le cas des effets indésirables perçus comme « vrais ». Heureusement, ils sont rares et semblent concerter surtout les AINS (ibuprofène, acide acétylsalicylique et dérivés). En revanche, parmi les effets néfastes observés par les équipes officinales, certains (69%) pourraient être évités. C'est le cas des pharmacodépendances (32% des effets néfastes signalés), liées surtout aux laxatifs et dérivés codéinés, de la méconnaissance d'une pathologie contre-indiquant la délivrance du médicament, du non respect d'une précaution d'emploi, des mésusages et des interactions médicamenteuses. Un interrogatoire bien mené devrait éviter ces problèmes, ainsi qu'une sensibilisation des patients aux dangers d'une automédication sans avis médical. On remarquera toutefois que les pharmaciens sont très majoritairement prêts à assurer le suivi des effets néfastes, survenant avec la médication familiale.

Des améliorations restent donc possibles pour optimiser et tendre vers une automédication plus sûre. Celles-ci peuvent aussi bien concerter les équipes officinales, que les patients.

Les solutions proposées portent sur une optimisation de l'acte de conseil des officinaux. Il faut pour cela commencer par un **bon accueil des patients**. Celui-ci, passe par un sourire (premier critère pour les patients, dans le choix d'une officine), une présentation correcte, ainsi qu'une écoute attentive des besoins du patient. Ceci facilitera le **dialogue**, qui permettra au professionnel de santé de bien cerner le problème. Lorsqu'un patient demande conseil, le pharmacien ne dispose en moyenne que de cinq minutes. A l'aide de questions ouvertes ou fermées (oui / non), il obtient des informations sémiologiques puis

thérapeutiques, qui lui permettent de « cadrer » le problème exposé et de décider si celui-ci « est de son ressort » ou non. Le pharmacien doit ainsi s'appuyer sur un interrogatoire bien construit, qui permettra de distinguer les problèmes potentiellement graves, de ceux qui sont mineurs et sur une prise d'assurance qui se construira avec l'expérience. Pour cela, il doit poser cinq questions. Le pharmacien pourra cerner le symptôme décrit en demandant le **délai d'apparition du symptôme** et les **signes associés**, puis il pourra cerner l'état physiopathologique du patient en s'enquérant des **autres pathologies** ou d'une grossesse éventuelles. Tout ceci permettra de délimiter le cadre sémiologique du problème. Enfin, il pourra situer le profil thérapeutique du patient en lui demandant ses **traitements concomitants** et **allergies** éventuelles. Cette prise d'assurance du pharmacien, dans la prise en charge des pathologies bénignes par l'automédication, nécessite donc de solides connaissances sémiologiques et thérapeutiques. Les professionnels de santé doivent enrichir celles-ci grâce à la formation continue (soirées à thèmes, consultation régulière de la documentation pharmaceutique), à l'échange des points de vue et des connaissances au sein des équipes officinales et lors des visites des représentants pharmaceutiques. La réunion et le recouplement de toutes ces informations permettent ainsi au professionnel de santé, du fait de sa sensibilité, de prendre **une décision** qui débouchera sur une action (délivrance de médication familiale, ou incitation à aller consulter le médecin). Cette dernière sera le choix de prendre ou non la responsabilité de prendre en charge le problème décrit. En outre, la délivrance du (des) médicament(s) doit s'accompagner d'une **information** claire et précise, sur son indication, la posologie, et les mises en garde (horaire de prise, effets indésirables possibles). Enfin, le pharmacien devra terminer son conseil en n'omettant pas de rappeler au patient « de consulter le médecin, si les symptômes ne sont pas grandement améliorés après trois jours de traitement ».

Il faut également rappeler que le pharmacien doit posséder **un rayon conseil bien présenté**, qui doit distinguer les spécialités « grand public », des médicaments conseil. Quel que soit le problème mineur exposé par un patient, le conseil devrait déboucher sur la délivrance du même produit, ce quel que soit le professionnel de l'équipe officinale. Pour cela, le rangement des spécialités doit être cohérent, classé par catégories. L'idéal est de travailler sur deux implantations par an : le rayonnage d'hiver (octobre à mars) et celui de printemps (d'avril à septembre), dans lesquels on va distinguer les grandes classes thérapeutiques (voie digestive, ORL, dermatologie, forme et vitalité, sevrage tabagique, *etc*), à l'intérieur desquelles on distinguera les différentes pathologies (comme le mentionne A. Allaïre dans son article « Médication familiale : 4 règles d'or pour optimiser un linéaire » du Moniteur des Pharmacies du 12 avril 2003). Puis, pour chaque pathologie on différenciera le profil du consommateur (adultes, enfants, nouveau-nés).

Enfin, se pose le problème de la déclaration des effets néfastes, survenus après utilisation de la médication familiale. Une solution, serait de donner la possibilité aux patients de déclarer, auprès des officines par exemple, les effets néfastes ressentis. Ces derniers seraient mieux cernés et l'acte conseil s'en trouverait donc affiné. Les patients pourraient venir exposer le problème rencontré directement à l'officine, comme c'est le cas actuellement, en dialoguant avec le pharmacien. Mais la limite est que, bien souvent, le patient omet de signaler l'effet néfaste au pharmacien, involontairement ou tout simplement parce qu'il ne se souvient plus du nom du médicament pris.

Les patients pourraient décrire les problèmes rencontrés sur une adresse Internet qu'ils trouveraient sur la notice du médicament. Mais la limite de cette méthode serait alors que certains patients (personnes âgées ou personnes n'ayant pas d'accès à Internet) seraient « exclues ».

Comme nous l'avons constaté dans notre enquête, les patients conservent et lisent, dans la très grande majorité, leurs notices. Dès lors, il pourrait être judicieux d'adoindre une fiche, ou d'aménager un coupon sur les notices accompagnant les produits d'automédication, qui permettrait au patient, d'exposer brièvement l'effet néfaste rencontré (Annexe 3). Il est très probable que les déclarations seraient nombreuses. Le patient n'aurait ensuite qu'à rapporter le coupon chez le pharmacien, qui ferait suivre au Centre Régional de PharmacoVigilance (CRPV), car nous l'avons vu, les pharmaciens sont très majoritairement prêts à endosser ce rôle. Ces derniers n'auraient ensuite qu'à compléter certaines informations, correspondant aux feuilles de déclaration d'effets indésirables (fiche Cerfa, Annexe 4), qu'ils n'auraient ensuite qu'à transmettre à leur CRPV.

Certes, l'aménagement d'un coupon sur une notice entraînerait un coût de production plus élevé pour les industries pharmaceutiques, mais en même temps cela leur permettrait d'obtenir un retour d'informations pertinent sur la tolérance du médicament en question. La qualité du conseil à l'officine se trouverait ainsi renforcée par les échanges entre les équipes officinales et les usagers. Cette optimisation profiterait bien sûr au patient, qui bénéficierait d'un traitement de qualité, efficace, présentant peu de risques de survenue d'un effet néfaste, et dont le suivi valorise encore plus la profession de pharmacien. Toutefois, nous n'oublierons pas que la règle essentielle est de terminer le conseil pharmaceutique par le classique rappel au patient « de consulter son médecin, si les symptômes ne sont pas grandement améliorés après trois jours de traitement ».

ANNEXES

ANNEXE 1

QUESTIONNAIRE PATIENT

I. Utilisateur :

Age :ans

Sexe :

Enfants à charge : oui non

Si oui, nombre :et âge(s) :

Profil professionnel : médical, paramédical,...

autres : ouvrier/employé

instituteur/enseignant

fonctionnaire

homme/femme au foyer

élève/étudiant en :

cadre

technicien, contremaître, agent de maîtrise

artisan, commerçant et assimilé

agriculteur exploitant

Suivez-vous un traitement continu ? oui non

Si oui, le(s)quel(s) :

Votre réflexe devant un problème de santé (numéroter vos réponses de 1 à 7)

attendre

ouvrir son armoire à pharmacie

aller à la pharmacie : a- demander un conseil

b- achat influencé par la publicité

c- achat sur conseil autre

voir le médecin

chercher et/ou acheter sur Internet

autres :

II. Automédication (médicaments en vente libre, remboursés ou non) :

► Voir liste non exhaustive (ci-jointe) pour mémoire

Vous en servez-vous ? oui non

Si oui, pourquoi ? (cocher les réponses)

rhume/toux

fatigue/asthénie

troubles du sommeil

problème digestif : estomac

diarrhée

constipation

vomissements

embonpoint

tabac

plaie, chute, brûlures

œil

jambes lourdes

ANNEXE 1

- sphère ORL : mal de dent
- affection d'oreille
- affection nasale
- mal de gorge
- autres douleurs (mal de tête, fièvre, mal de dos)

Et pour qui :

- nourrissons
- enfants
- adultes
- personnes âgées

Dans quel cas n'auriez-vous pas recours à l'automédication ?

- maladie grave prise régulière de médicaments
- personne âgée état physiologique particulier : grossesse, allaitement...
- nourrisson autres :

Pourquoi ? (si plusieurs réponses, les numéroter)

- risque d'effet secondaire absence de remboursement
- risque d'interaction manque de confiance au pharmacien
- prix élevé autres :

Utilisez-vous régulièrement :

- des produits de phytothérapie
- des médicaments d'homéopathie
- des aliments enrichis possédant des vertus pour la santé

Citer les produits les plus couramment utilisés :

.....
.....
.....
.....
.....

Lisez-vous les notices ?

- toujours rarement
- souvent jamais
- quelquefois

D'une manière générale, que pensez-vous des produits de la médication familiale ?

.....
.....
.....
.....
.....

Dans l'armoire à pharmacie, gardez-vous les emballages, les notices ?

oui non

III. Problèmes déclenchés par la prise d'un médicament :

Avez-vous eu un effet indésirable lié à la prise d'un médicament en vente libre ?

oui non

si oui, lequel ?

Que feriez-vous en cas de problème avec un médicament en vente libre?

- voir le pharmacien téléphoner au laboratoire
- voir le médecin autres :

Qui doit assurer selon vous, la déclaration de l'effet indésirable ?

- le pharmacien le laboratoire
- le médecin autres :

ANNEXE 1

Liste non exhaustive de spécialités délivrées dans la médication familiale :

► **rhume/toux** : Codotussyl®, Humex®, Broncorhinol®, Rhinathiol®, Fervex®, Actifed®, Toplexil®, Clarix sirop®, Trophirès sirop®, Mucolator®

► **fatigue/asthénie** : Sargénor®, Guronsan®, Supradyne®, Surelen®, Dynamisan®

► **troubles du sommeil** : Donormyl®, Insomnyl®

► **problèmes digestifs** : **estomac** : Rennie®, Hépatoum®, Pepcidac®, Normogastryl®

diarrhée : Charbon de Belloc®, Formocarbine®, Imossel®, Lactéol®

constipation : Lansoöl®, Sorbitol Delalande®, Dulcolax®, Tamarine®, Contalax®

vomissements : Nausicalm®, Mercalm®, Nautamine®

► **embonpoint** : Sucaryl®, Promincil®

► **tabac** : Nicorette®, Niquitin®, Nicopatch®

► **plaie, chute, brûlures** : Dermophile indien®, Betadine®, Hexomédine®, Biafine®, Mitosyl®, Synthol®, Kamol®, Intralges®, Tiburon®

► **œil** : Dacryolarmes®, Opticron®, Dacryosérum®, Naaxia®, Phylarm®, Sophtal®

► **jambes lourdes** : Jouvence Abbé Soury®, Crème Rap®, Hemoclar®

► **sphère ORL** : **mal de dent** : Synthol liquide®, Pansoral®, Elgydium®, Solutricine®, Eludril®, Hextril®, Elgyfluor®

affection d'oreille : Cérulyse®, Audispray®

affection nasale : Humex®, Prorhinel®, Soframycine®, Balsofumine®, Pérubore®, Rhinofébral®, Stérimar®, Physiomer®

mal de gorge : Strepsils®, Drill maux de gorge®, Solutricine®, Broncorhinol maux de gorge®

► **autres algies (mal tête, fièvre, mal de dos)** : Doliprane®, Aspirine®, Nurofen®, Efferalgan®, Aspro®, Prontalgine®, Tiburon®, Ergix®

ANNEXE 1

Liste non exhaustive de phytothérapie et d'homéopathie :

► **rhume/toux** : Alma pâte Gifrer®, Tisane Boribel n°2 (pulmonaire)®, Homéogène 12®, Drosera Cx Lehning n°64®, Homéopathie Boribel n°11 (antitussif)®, Homéopathie Boribel n°12 (fluidifiant des sécrétions bronchiques)®, Ipeca Cx Lehning n°65®, Oscilloccoccinum®

► **fatigue/asthénie** : Tisane Boribel n°5®, Elusanes (gelée royale, ginseng, thé vert)®, Homéopathie Boribel n°43 (antiasthénie)®, Sélénium Cx Lehning n°99®

► **troubles du sommeil** : Actisane (troubles du sommeil)®, Euphytose®, Elusanes (aubépine, passiflore, valériane)®, Homéopathie Boribel n°3 (nervosité-troubles du sommeil)®, Biomag®

► **problèmes digestifs** : **estomac** : Homéogène 20®, Argentum Cx Lehning n°98®

diarrhée : Colitisane®, Homéopathie Boribel n°17 (affections de l'intestin)®, Homéopathie Boribel n°46 (antidiarrhéique)®

constipation : Médiflor tisane n°7®, Herbesan tisane®, Boldoflorine®, Tisane Boribel n°4 (laxative purgative)®, Homéopathie Boribel n°48®

vomissements : Homéopathie Boribel n°15 (affections de l'estomac)®, Homéogène 21®, Cocculine®, Nux vomica

► **tabac** : Berthiot®

► **plaie, chute, brûlures** : Pommade Boribel n°11 (brûlures, piqûres d'insectes, coups de soleil)®, Pommade homéodose®, Moustifluid®, Pommade Boribel n°12 (contusions)®, Homéoplasmine®, Arnican®, Arnica montana®

► **œil** : Homéopathie Boribel n°5 (affections des yeux)®, Euphrasia Cx Lehning n°115®, Staphysagria Cx Lehning n°92®

► **jambes lourdes** : Actisane jambes lourdes®, Effidose Marron d'Inde®, Elusanes (ail, cassis, hamamélis, marronnier d'inde, mélilot, vigne rouge)®, Homéodose 20®, Médiflor tisane n°12 (circulation du sang)®, Veinophytum®

► **sphère ORL** : **mal de dent** : Hypericum Lehning n°26®, Hedera Cx Lehning n°120®

affection d'oreille : Suppositoires Boribel n°5 (otites, tympans congestifs)®, Homéopathie Boribel n°7 (affections des oreilles)®

affection nasale : Pommade Boribel n°1 (rhinite)®, Homéodose 8®, Homéoplasmine®, Iodum Cx Lehning n°118®

mal de gorge : Homéopathie Boribel n°10 (maux de gorge)®

► **autres algies (mal tête, fièvre, mal de dos)** : Arnica Cx Lehning n°1®, Homéodose 30®, Reine des prés Natura medica®

ANNEXE 2

QUESTIONNAIRE ACTEUR DE SANTE, DELIVRANT DES MEDICAMENTS D'AUTOMEDICATION

I. Profil de l'acteur de santé :

Etes-vous : pharmacien
 préparateur
 stagiaire

Année(s) d'expérience :année(s)

II. Cadre de l'automédication :

Dans quel cas, votre conseil aboutit le plus souvent à une vente ? (numéroter les réponses de 1 à 19, par ordre de fréquence) :

- rhume/toux
- fatigue/asthénie
- autres douleurs (mal de tête, fièvre, mal de dos)
- troubles du sommeil
- estomac
- diarrhée
- constipation
- vomissements
- herpès labial
- embonpoint
- tabac
- plaie, chute, brûlures
- éruption bénigne
- affections oculaires
- jambes lourdes
- mal de dent
- affection d'oreille
- affection nasale
- mal de gorge

} problèmes digestifs

} sphère ORL

Conduite de l'interrogatoire lors de la demande de conseil : quelles sont les questions posées systématiquement, quel que soit le symptôme évoqué ? (numéroter les réponses de 1 à 6, par ordre de fréquence) :

- depuis quand dure le symptôme
- signes associés
- traitement associé
- autres pathologies
- allergie
- grossesse

autres :

ANNEXE 2

Y'a t-il des situations qui vous semblent incompatibles avec la médication familiale ? (cocher)

- nouveau-né
- enfant
- adulte
- personne âgée
- affection chronique grave
- grossesse
- allaitement
- autres :

III. Vigilance :

Avez-vous observé des effets néfastes liés aux produits de la médication familiale ?

	cas n°1	cas n°2	cas n°3
si oui, pour quel médicament ?
le problème était du à :			
- un effet indésirable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- une pharmacodépendance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- un mésusage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- la présence d'une pathologie ou état non signalé par le patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- la nécessité d'une précaution d'emploi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- une interaction médicamenteuse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- autres :
- commentaires :

Les CRPV ne répondant qu'aux professionnels de santé : qui selon vous, doit assurer le suivi des effets indésirables des médicaments d'automédication ?

- les pharmaciens
- les médecins
- le laboratoire via les patients
- autres :

ANNEXE 3

NOM DE SPECIALITE ®

COMPOSITION :

FORME PHARMACEUTIQUE :

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT :

DANS QUEL CAS UTILISER CE MEDICAMENT :

ATTENTION !

DANS QUEL CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

PRECAUTIONS D'EMPLOI

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

EXCIPIENT A EFFET NOTOIRE

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

EFFETS NON SOUHAITES ET GÊNANTS

CONSERVATION



NOM DE SPECIALITE ®

Si vous rencontrez un effet néfaste avec la prise de ce médicament, veuillez compléter ce coupon. Vous pourrez le retourner au laboratoire à l'adresse ci-dessus, ou auprès de votre pharmacien.

Vous êtes : un Homme
une Femme

Votre âge :.....

Comment avez-vous utilisé ce médicament : posologie, fréquence et durée du traitement

.....
.....
.....

Effet néfaste : décrivez brièvement le problème que vous avez rencontré, au dos de ce coupon.

ANNEXE 4

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R. 5144-1

cerfa
N° 100111*01



PHARMACOVIGILANCE

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre régional de pharmacovigilance et à l'AFSSAPS. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin désigné par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.

Date de naissance

Nom (3 premières lettres)

de

Prénom (première lettre)

Age

Sexe F M

Poids

Département de résidence

Taille

S'il s'agit d'un nouveau-né,
les produits ont été pris :

- par le nouveau-né
- lors de l'allaitement
- par la mère durant sa grossesse
- Trimestre de grossesse
- indiquer : 1, 2 ou 3

DÉCLARATION À ADRESSER AU
Centre de Pharmacovigilance :

Cachet du Praticien déclarant

ou du Médecin désigné par le patient

Produits

Nom	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1					
2					
3					
4					
5					
6					

Un ou des produits ont-ils été arrêtés ?

Sans information Non Oui N°

Un ou des produits ont-ils été réintroduits ?

Sans information Non Oui N°

Disparition de la réaction après arrêt d'un ou des produits ?

Sans information Non Oui N°

Réapparition de la réaction après réintroduction ?

Sans information Non Oui N°

En cas d'administration de : médicament dérivé du sang

→ indiquer son N°

Nom du prescripteur

Numéro de lot du produit

Service hospitalier dans lequel le produit a été administré

Pharmacie qui a livré le produit

En cas d'administration de : produits sanguins labiles

→ préciser leur Dénomination, ainsi que leur Numéro de lot

Effet

Département de survenue

Date de survenue

Durée de l'effet

Nature et description de l'effet :
utiliser le cadre page 2

Gravité

- Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
- Incapacité ou invalidité permanente
- Mise en jeu du pronostic vital
- Décès

Evolution

- Guérison sans séquelle
- Décès dû à l'effet
- Décès sans rapport avec l'effet
- Sujet non encore rétabli

- Guérison avec séquelles
- Décès auquel l'effet a pu contribuer
- Incertaine

Valider

Effacer

Page 1/2

BIBLIOGRAPHIE

1- AUZANNEAU N., MONDOLONI N.

« Les français et l'automédication »

Sofres, <http://www.sofres.com>, juin 2001.

2- BELON J-P., DURNET-ARCHERAY M-J., LAZZAROTTI A.

« A propos de l'automédication... »

Pratiques Médicales et Thérapeutiques, novembre 2001 n°17 : 28-29.

3- BERGOGNE A.

« Les médicaments à prescription facultative. »

Le Concours Médical, Profession, avril 2001 Tome 123-12 : 846-847.

4- BOUVIER N., TRENQUE T., GABRIEL R., QUEREUX C., MILLART H.

« Risques iatrogènes de l'automédication chez la femme enceinte. »

La Presse Médicale, janvier 2001 / 30 / n°1 : 37-40.

5- BRIAND A., CHAMBARETAUD S.

« La consommation de médicaments non prescrits. »

Etudes et Résultats, Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques, mars 2001 n°105 : 1-8.

6- CAULIN C., CRANZ H., et les participants à la Table Ronde n°3 de Giens XV.

« Automédication : faut-il une politique ? Laquelle ? »

Thérapie 2000 ; 55 : 547-553.

7- GASTE D., DURANDEAU C.

« Médicaments hors prescription : bilan et perspectives. »

Les Nouvelles Communications

Bulletin de l'ordre 361, décembre 1998 : 465-471.

8- HONBA A.

« Médicaments sur Internet : Dangereuses portes ouvertes vers une automédication sans frontières. »

La santé tropicale sur Internet, <http://wwwsantetropicale.com>, octobre 2001.

9- JOLLIET P.

« Automédication. »

MASSON Module 11, 2002 : 49-57.

10- LECOMTE T.

« La faiblesse de l'automédication en France. »

Economie et Statistique, 1998 n°312-313 : 101-107.

11- MEDICATION FAMILIALE

« La médication familiale : qui ? quoi ? comment ? »

Actualités Pharmaceutiques, décembre 2000 Hors-Série n°392 : 4-10.

12- MONTASTRUC J-L., BAGHERI H., GERAUD T., LAPEYRE-MESTRE M.

« Pharmacovigilance de l'automédication. »

Thérapie 1997 ; 52 : 105-110.

13- POUILLARD J.

« L'automédication. »

Conseil National de l'Ordre des Médecins, <http://www.conseil-national.medecin.fr>, février 2001.

14- POUILLARD J.

« Risques et limites de l'automédication. »

Bulletin de l'Ordre des Médecins, avril 2001 : 10-12.

15- PREVOST M.

« Les risques pervers de l'automédication. »

Santé Réflexion sur le dopage, <http://www.limathk.epro.fr>

16- ROUBY E.

« Médicament familial valoriser l'AMM. »

Pharmactualités, juin 2001 : 25.

17- SCHAEVERBEKE T., GERMAIN P.

« Achat de médicaments sur Internet : une porte ouverte à l'automédication anarchique ? »

La Lettre du Rhumatologue, octobre 2000 n°265 : 42-43.

18- SCHWARTZ D.

« Méthodes statistiques à l'usage des médecins et des biologistes (4^{ème} édition). »

Collection statistique en biologie et en médecine Ed. Flammarion : 82-84, 289,292.

19- SOURCE IMS HEALTH.

« Perspectives sur le marché de l'automédication en France. »

Chimie Hebdo, octobre 1999 n°62 : 21-22.

20- « Bonnes pratiques de pharmacovigilance »

Agence du Médicament, édition décembre 1994 : 7-17.

Vu, Le Président du Jury

Vu, Le Directeur de Thèse

Vu, le Directeur de L'U.E.R